Santé et Bien-être social Canada et
Conseil de recherches médicales du Canada

Health and Welfare Canada and
Medical Research Council of Canada

Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire

Canada

Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire

Conseil de recherches médicales du Canada
et
Laboratoire de lutte contre la maladie
Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada

1990

91-04039/

Bureau de biosécurité
Laboratoire de lutte contre la maladie
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa, Ontario
Canada
K1A 0L2
Téléphone: (613) 957-1779

Also available in English under the title
Laboratory Biosafety Guidelines

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1990
N° de cat. MR 21-1/1990F
ISBN 0-662-95989-2

TABLE DES MATIÈRES

1. **INTRODUCTION:** 1

1.1 Historique des lignes directrices du CRM 1
1.2 Portée du document 4

2. **CONFINEMENT DU DANGER BIOLOGIQUE:** 7

2.1 Introduction 7
2.2 Pratiques de sécurité 7
2.3 Utilisation des animaux de laboratoire 11

3. **CLASSIFICATION DES AGENTS BIOLOGIQUES EN FONCTION DU RISQUE:** 13

3.1 Généralités 13
3.2 ADN recombinant et manipulation génétique 14
3.3 Utilisation des cellules de mammifères en culture 15
3.4 Niveaux de risque liés à l'utilisation des animaux de laboratoire 15
3.5 Loi sur les maladies et la protection des animaux 16
3.5.1 Virus non indigènes 16
3.6 Importation et transport des substances infectieuses 19
3.6.1 Importation 19
3.6.2 Transport 19
3.7 Critères de classification des organismes infectieux pathogènes par groupes de risque 21
3.8 Catégories d'agents pathogènes 22
3.8.1 Agents de groupe de risque 1 22
3.8.2 Agents de groupe de risque 2 22
3.8.3 Agents de groupe de risque 3 29
3.8.4 Agents de groupe de risque 4 31

4. **NIVEAUX DE CONFINEMENT PHYSIQUE:** 33

4.1 Niveau de confinement 1 33
4.1.1 Exigences physiques 33
4.1.2 Exigences opérationnelles 34
4.2 Niveau de confinement 2 34
4.2.1 Exigences physiques 34
4.2.2 Exigences opérationnelles 34
4.3 Niveau de confinement 3 36
4.3.1 Exigences physiques 36
4.3.2 Exigences opérationnelles 38
4.4 Niveau de confinement 4 39
4.4.1 Exigences physiques 39
4.4.2 Exigences opérationnelles 41
4.5 Installations de confinement des animaux présentant un danger biologique 42

5. **CONCEPTION DU LABORATOIRE:** 43

5.1 Emplacement du laboratoire 43
5.2 Construction des barrières de confinement 44
5.3 Traitement de l'air 47
5.3.1 Exigences relatives aux enceintes de sécurité biologique (tous les niveaux de confinement) 50
5.3.2 Exigences relatives aux filtres à haute efficacité (HEPA) (niveaux de confinement biologique 2 à 4) 51
5.4 Installations pour la décontamination, la stérilisation et l'élimination des déchets 51
5.5 Hygiène et sécurité 55
5.6 Installations de service de l'immeuble 56
5.7 Mesures d'urgence et de surveillance 59
5.8 Mise en service 62

ANNEXE A:

Matériel de sécurité 65

ANNEXE B:

Enceinte de sécurité biologique 69

ANNEXE C:

Bibliographie 73

CHAPITRE

1

INTRODUCTION

1.1 HISTORIQUE DES LIGNES DIRECTRICES DU CRM

En février 1977, le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) a publié un document intitulé *Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et des cellules et virus animaux.* Ces lignes directrices allaient plus loin que les documents semblables publiés aux États-Unis ou au Royaume-Uni en ce sens qu'elles abordaient la question de la sécurité en laboratoire liée à la culture de cellules et de virus animaux et qu'elles traitaient des problèmes de sécurité qui pouvaient surgir par suite de l'application des nouvelles techniques de génétique.

Le CRM avait entrepris cette tâche parce qu'elle s'inscrivait dans son mandat d'aide à la recherche dans les universités et les hôpitaux d'enseignement affiliés. La publication des lignes directrices a rapidement amené de nombreux établissements de recherche à former des comités de biorisques ou de biosécurité. Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) ainsi qu'un certain nombre d'organismes provinciaux et privés participant au financement de la recherche ont adopté ces lignes directrices. En outre, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social du Canada a déclaré que ces lignes directrices seraient appliquées dans tous les travaux de recherche réalisés ou subventionnés par le gouvernement fédéral. Il faut également remarquer que, sans y être contraintes par la loi, de nombreuses industries les ont aussi adoptées.

Deux révisions des lignes directrices ont été publiées par le CRM, en 1979 et en 1980, selon la recommandation du Comité des risques biologiques du CRM. Ces modifications ont considérablement adouci les normes de confinement ayant trait à l'ADN recombinant pour les rendre plus conformes à l'évolution rapide de la perception du risque posé par les techniques de génie génétique. Par contre, les normes de confinement relatives aux cellules et aux virus animaux ont été très peu modifiées.

En 1980, le CRM a également publié un supplément aux lignes directrices intitulé *Supplément sur l'aménagement, le fonctionnement et l'entretien (le laboratoire des biorisques).*

Ces documents ont constitué l'essentiel de la position du Canada en matière de sécurité en laboratoire. Cependant, ils n'ont pas répondu à toutes les attentes. En effet, l'intérêt croissant de l'industrie pour la biotechnologie a fait naître de nouvelles préoccupations, liées à la fermentation à grande échelle, à l'agriculture et à l'environnement, qui n'étaient pas abordées dans les lignes directrices du CRM. De plus, même en ce qui concerne la recherche en laboratoire, les lignes directrices ne traitaient pas de tous les organismes pathogènes pour l'homme, ne citaient qu'un certain nombre d'organismes pathogènes pour les animaux et passaient sous silence les organismes pathogènes pour les végétaux. En outre, il était difficile d'harmoniser les lignes directrices avec les besoins des laboratoires de diagnostic clinique. Enfin, l'établissement de six niveaux de confinement différents compliquait la coordination avec les autres pays, qui pour la plupart n'en avaient que quatre.

Pour toutes ces raisons, et aussi parce qu'une mise à jour périodique s'impose, le CRM a entrepris la révision des lignes directrices. Étant donné que le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) de Santé et Bien-être social Canada avait acquis une expertise considérable en matière de biosécurité, le CRM a sollicité, et obtenu volontiers, sa participation. Le CRM a aussi fait part au Comité consultatif interministériel sur la biotechnologie ainsi qu'au Sous-comité sur la biosécurité de son intention de modifier les lignes directrices portant sur l'utilisation des organismes pathogènes pour l'homme dans les laboratoires. Il a été convenu que d'autres organismes gouvernementaux seraient chargés d'élaborer les lignes directrices ou règlements, si la chose est jugée appropriée, régissant le recours à la biotechnologie à des fins agricoles, industrielles et environnementales.

Le CRM et le LLCM ont formé un Groupe de travail conjoint qui comprend les membres suivants:

Dr Lorne A. Babiuk (président)
Département de microbiologie vétérinaire
Université de la Saskatchewan
Saskatoon, Saskatchewan

Dr Fraser E. Ashton
Chef intérimaire, Division de bactériologie générale
Bureau de microbiologie
Laboratoire de lutte contre la maladie
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa, Ontario

Dr W.A. Black
Professeur clinique
Division de microbiologie médicale
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver, Colombie-Britannique

Dr Clarence Fuerst
Professeur
Département de génétique médicale
Université de Toronto
Toronto, Ontario

Mme M.E. Kennedy
Chef, Bureau de biosécurité
Laboratoire de lutte contre la maladie
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa, Ontario

Dr M.S. Mahdy
Chef, Unité des arbovirus et des agents pathogènes spéciaux
Direction des services de laboratoire
Ministère de la Santé de l'Ontario
Toronto, Ontario

M. C. Blakeway Millar
Architecte
Campus-Consortium Consultants Limited
Toronto, Ontario

M. S.T. Morawski
Expert-conseil en génie mécanique
Direction des ressources en santé
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa, Ontario

Dr Marc Quevillon
Directeur
Assurance de la qualité
Institut Armand-Frappier
Laval-des-Rapides, Québec

Dr Francis Rolleston
Directeur, Évaluation scientifique
Conseil de recherches médicales du Canada
Ottawa, Ontario

Dr K.R. Rozee
Directeur des laboratoires
Laboratoires de santé publique
Halifax, Nouvelle-Écosse

Le Groupe de travail a avisé environ 118 personnes ou organismes du travail qu'il entreprenait afin d'obtenir leurs observations par écrit; 49 réponses écrites ont été reçues. Un projet de rapport, ébauché après quatre

rencontres, a été soumis à un jury composé d'une quinzaine de membres. Le document révisé a été présenté au CRM et à Santé et Bien-être social Canada, pour qu'ils en autorisent la publication à titre de projet de lignes directrices en vue d'obtenir des commentaires du public. Ces commentaires ont été analysés par un sous-comité de rédaction composé des personnes suivantes: les Drs L. Babiuk et C.M. Johnson-Lussenburg, Mme M.E. Kennedy et les Drs J. Penner, K. Rozee et P. Stockdale. Les modifications nécessaires ont été apportées et le document a été soumis à l'approbation finale du CRM et de Santé et Bien-être social Canada.

1.2 PORTÉE DU DOCUMENT

Le Groupe de travail avait pour objectif de produire un document technique à l'intention des personnes qui travaillent dans les laboratoires de recherche où l'on utilise des agents pathogènes pour l'homme à des fins de recherche ou de développement et des personnes dont le travail consiste à concevoir, construire ou faire fonctionner de tels laboratoires. Le document traite donc principalement de l'utilisation des bactéries, virus, parasites, mycètes ou autres agents infectieux pathogènes pour l'homme dans les laboratoires de recherche des universités, des hôpitaux et de leurs établissements affiliés ainsi que dans les laboratoires de recherche, de diagnostic et d'enseignement, gouvernementaux et industriels.

Si un agent microbien pathogène est isolé, ou est présumé présent, dans un échantillon, il doit alors être manipulé conformément au niveau de confinement approprié. Tout agent pathogène isolé doit être manipulé selon la catégorie de risque qu'il présente. Comme cela se produit chaque fois que l'on arrête un choix, certaines questions sont laissées de côté. Le Groupe de travail ne traite pas de certaines questions comme les agents pathogènes d'intérêt essentiellement agricole, sauf si ces derniers sont pathogènes pour l'homme ou s'ils sont utilisés dans les laboratoires de recherche médicale. Toutefois, Agriculture Canada dispose d'une autorité législative qui s'applique directement aux agents traités dans les présentes lignes directrices; cette autorité est décrite dans le présent document. Le Groupe de travail n'a pas non plus discuté de l'utilisation des agents pathogènes à l'échelle industrielle ni de leur dissémination volontaire dans l'environnement. Il a été entendu avec le Comité consultatif interministériel sur la biotechnologie que ces questions et d'autres encore seront étudiées par d'autres organismes.

Le Groupe de travail s'attend à ce que le Conseil de recherches médicales, Santé et Bien-être social Canada et

d'autres organismes élaborent les mesures de réglementation qu'ils jugeront nécessaires à la mise en application des recommandations d'ordre technique figurant dans le présent document.

CHAPITRE

2

CONFINEMENT DU DANGER BIOLOGIQUE

2.1 INTRODUCTION

On étudie les bactéries, virus, mycètes et autres agents infectieux parce qu'ils causent des maladies, parce qu'ils peuvent nous aider à comprendre le monde vivant et pour de nombreuses autres raisons, y compris la recherche d'éventuelles applications industrielles. Étant donné qu'un bon nombre de microorganismes peuvent être pathogènes pour l'homme, les animaux et d'autres formes de vie, leur utilisation comporte des risques qui varient selon l'agent et selon le mode d'utilisation.

Les normes de sécurité ont pour but de réduire à un niveau acceptable le risque inhérent à l'utilisation des substances dangereuses. Les normes sont rigoureuses dans le cas des substances dangereuses et plus souples dans le cas des substances qui ne causent que des problèmes mineurs. Les normes de sécurité constituent donc un compromis permettant la réalisation de travaux jugés nécessaires sans que les personnes directement ou indirectement en cause soient exposées à un risque dépassant un niveau minimal.

Au cours de la rédaction du présent document, le Groupe de travail a tenté de réaliser des compromis qui s'harmonisent avec ceux qui ont été adoptés dans d'autres pays. Évidemment, de tels compromis soulèveront toujours la controverse. Certains jugeront les normes trop sévères, alors que d'autres seront de l'opinion contraire.

2.2 PRATIQUES DE SÉCURITÉ

Dans le laboratoire, l'attitude des membres du personnel et les gestes qu'ils posent déterminent leur propre sécurité, celle de leurs collègues et celle de la collectivité. La conception du laboratoire et le matériel dont il est pourvu ne peuvent concourir à la sécurité que dans la mesure où les personnes qui s'en servent ont un souci réel pour la sécurité et ont des connaissances poussées en la matière.

Le Code canadien du travail exige des employeurs qu'ils offrent des conditions de travail sécuritaires à leurs employés et qu'ils informent ces derniers de tous les

dangers auxquels ils seront exposés dans l'exécution de leurs fonctions. L'employé a aussi le droit de quitter son lieu de travail en cas de danger. Un autre règlement fédéral (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail – SIMDUT) stipule que toutes les substances dangereuses, y compris les microorganismes, doivent être étiquetées d'une manière précise et accompagnées d'une fiche signalétique. De plus, l'employeur est tenu d'offrir à ses employés toute la formation nécessaire pour leur permettre de travailler avec des substances dangereuses, et de maintenir un registre permettant de suivre le programme de formation de ces derniers. On peut obtenir des renseignements additionnels en s'adressant à Travail Canada (tél: (613) 997-3520).

Les règles de base suivantes s'appliquent dans tous les laboratoires où l'on utilise des agents infectieux ou toxiques.

1. Tous les membres du personnel du laboratoire, et toute autre personne dont le travail exige qu'elle entre dans le laboratoire, doivent connaître les dangers chimiques et biologiques auxquels ils sont exposés et avoir reçu une formation appropriée concernant les règles et procédures en matière de sécurité. Un manuel de sécurité au laboratoire, recensant les risques connus et potentiels et précisant les pratiques et techniques de nature à réduire le plus possible ces risques ou à les éliminer, devrait être préparé ou adopté par le directeur du laboratoire. Le manuel devrait aussi contenir un plan d'urgence. On doit exiger du personnel qu'il connaisse, comprenne et suive les pratiques et les techniques usuelles. Le directeur du laboratoire devrait offrir une formation en matière de sécurité en laboratoire et le personnel doit faire preuve de compétence dans ce domaine avant d'être autorisé à travailler avec des agents dangereux ou des toxines.
2. Le laboratoire doit être gardé propre et en ordre et on devrait réduire le plus possible l'entreposage du matériel qui est sans rapport avec le travail.
3. Tous les membres du personnel, ainsi que les visiteurs, les stagiaires et toute autre personne qui entre ou travaille dans le laboratoire, doivent porter les vêtements protecteurs (tenues spéciales, sarraus et blouses) et ce, de la manière appropriée. Ces vêtements ne doivent pas être portés en dehors du laboratoire. Des chaussures fermées, préférablement à semelles antidérapantes, devraient être portées dans toutes les zones du laboratoire.

4. Des lunettes, des lunettes de sécurité, un écran facial ou un autre dispositif de protection devraient être portés quand il est nécessaire d'assurer la protection des yeux et du visage des éclaboussures, des projections, des matières nuisibles, du rayonnement UV ou de tout autre rayonnement.

5. Il est interdit de manger, de boire, de fumer, de ranger des aliments ou des ustensiles, de se maquiller et de mettre ou d'enlever des lentilles cornéennes dans la zone de travail du laboratoire. Les lentilles cornéennes ne devraient être portées que si les lunettes correctrices ne sont pas appropriées.

6. Le pipettage par voie orale est proscrit dans tous les laboratoires.

7. Les cheveux longs doivent être attachés.

8. Les membres du personnel doivent se laver les mains avant de quitter le laboratoire et chaque fois qu'ils ont manipulé du matériel contaminé ou présumé contaminé, même s'ils ont porté des gants.

9. Les surfaces de travail doivent être décontaminées au moyen d'un désinfectant approprié à la fin de la journée et chaque fois qu'un matériel pouvant être dangereux a été répandu accidentellement. Les surfaces de travail instables ou fissurées devraient être remplacées.

10. Toutes les techniques devraient être exécutées de façon à réduire le plus possible la production d'aérosols.

11. Tous les liquides ou solides contaminés ou infectieux doivent être décontaminés avant d'être jetés ou réutilisés; les éléments contaminés destinés à être autoclavés ou incinérés en dehors du laboratoire devraient subir une désinfection chimique externe ou être emballés en double avant d'être transportés à l'autoclave ou à l'incinérateur dans des récipients résistants et étanches; les récipients doivent être fermés et on doit en frotter l'extérieur avec un désinfectant avant de les sortir du laboratoire.

12. L'accès aux laboratoires de niveaux 3 et 4 devrait être strictement limité ou restreint. La décision de limiter l'accès aux laboratoires de niveau 1 et 2 est laissée à la discrétion du directeur du laboratoire (par exemple, seules les personnes averties des dangers possibles et satisfaisant aux

exigences spécifiques, comme l'immunisation, doivent être autorisées à pénétrer dans les zones de travail du laboratoire). Une attention particulière devrait être accordée à la possibilité que des femmes enceintes ou des sujets immunocompromis pourraient travailler ou entrer dans le laboratoire, ou que des enfants pourraient y entrer.

13. Des panneaux de mise en garde, indiquant le niveau de risque lié aux agents utilisés, doivent être apposés à l'extérieur de tous les laboratoires. Lorsque des conditions spéciales d'entrée sont exigées, à cause de l'agent infectieux utilisé, les renseignements pertinents doivent figurer sur le panneau de mise en garde. Il faut y indiquer la nature de l'agent infectieux, le nom du superviseur du laboratoire et des autres responsables ainsi que les conditions spéciales exigées pour l'entrée.

14. Le port de gants devrait être exigé pour toutes les techniques qui comportent un risque de contact cutané direct avec des toxines, du sang, du matériel infectieux ou des animaux infectés. Les gants devraient être enlevés soigneusement et être décontaminés avec les autres déchets de laboratoire avant d'être mis au rebut. Les gants réutilisables doivent être décontaminés de manière appropriée.

15. L'utilisation des aiguilles et des seringues hypodermiques devrait être limitée aux injections parentérales et aux prélèvements de liquides biologiques chez des animaux de laboratoire ou dans des flacons à diaphragme. La manipulation et la mise au rebut des aiguilles et des seringues devraient se faire avec la plus grande prudence pour éviter de se piquer ou de produire des aérosols. Après avoir utilisé les aiguilles, on ne devrait pas les plier ni les couper à la main. Habituellement, elles ne devraient pas être réinsérées dans leur fourreau; elles devraient être déposées au plus tôt dans un contenant à l'épreuve des perforations et être décontaminées, de préférence par incinération ou autoclavage, avant d'être mises au rebut.

16. Le superviseur de laboratoire ou son représentant doit être avisé par écrit et le plus tôt possible de tous les cas de déversement, d'accident ou d'exposition patente ou présumée à des substances dangereuses. Ce dernier devrait transmettre le rapport au comité de biosécurité

approprié. Au besoin, des services médicaux appropriés (évaluation, surveillance et traitement) devraient être assurés.

17. Lorsque la chose est jugée appropriée, des échantillons de sérum ou d'autres échantillons devraient être prélevés chez les membres du personnel et chez les autres personnes à risque. Ces échantillons seront conservés pour servir de référence. On pourra effectuer périodiquement d'autres prélèvements, selon les agents pathogènes manipulés ou la vocation du laboratoire.

18. Le personnel du laboratoire devrait être protégé contre les infections pertinentes par la vaccination, lorsque cette dernière est possible, et l'immunité doit être effective.

2.3 UTILISATION DES ANIMAUX DE LABORATOIRE

Les infections des animaux de laboratoire, qu'elles soient d'origine naturelle ou expérimentale, peuvent se transmettre à d'autres animaux de laboratoire, aux invertébrés ou au personnel du laboratoire. Les animaux infectés ou inoculés expérimentalement avec des organismes de n'importe quel groupe de risque peuvent être de petite taille (souris) ou de grande taille (bétail), nécessiter des installations particulières (poissons) ou être dotés de sensibilités indéterminées (animaux gnotoxéniques ou transgéniques). Par conséquent, les exigences relatives à l'entretien des animaux peuvent varier, mais les principes microbiologiques de sécurité sont semblables à ceux qui sont décrits dans la section 2.2.

Les exigences suivantes s'ajoutent aux pratiques déjà décrites:

- Tous les aspects relatifs à l'utilisation des animaux à des fins de recherche doivent satisfaire aux normes et règlements de soin et d'entretien des animaux expérimentaux établis par le Conseil canadien de protection des animaux, par les autorités provinciales et par les autorités locales.
- Il devrait être clair que les espèces animales appropriées ont été choisies pour l'expérimentation animale.
- Le chercheur ou les responsables des expériences sur les animaux doivent s'assurer que les personnes qui entrent en contact avec les animaux et le matériel infectieux connaissent les précautions et les règles particulières qui

s'imposent. Lorsqu'il est possible de le faire, le personnel doit recevoir les vaccins appropriés.

- Il est essentiel de rapporter et de consigner tous les accidents, y compris les morsures et les griffures d'animaux ou les coupures causées par les cages ou par d'autres pièces d'équipement.
- Les petits rongeurs ou autres animaux de laboratoire qui s'échappent de leur cage devraient être capturés et détruits; leurs cadavres devraient être incinérés et les lieux devraient faire l'objet d'une décontamination complète. Dans le cas où des animaux s'échapperaient du périmètre de confinement, notifier les responsables au plus tôt et prendre les mesures appropriées.
- Les cas non prévus de maladie ou de mortalité parmi les animaux doivent être signalés sur le champ; on devrait disposer d'une marche à suivre pour la manipulation de ces animaux, mais il faudrait éviter de les toucher avant d'avoir reçu les directives de la personne responsable.

CHAPITRE

3

CLASSIFICATION DES AGENTS BIOLOGIQUES EN FONCTION DU RISQUE

3.1 GÉNÉRALITÉS

L'évaluation du risque inhérent à un agent pathogène fait intervenir des facteurs comme la gravité de la maladie provoquée, les voies d'infection, la virulence et l'infectivité de l'agent en question. On doit aussi tenir compte de l'existence de thérapies efficaces, des possibilités de vaccination, de la présence de vecteurs, de l'importance quantitative de l'agent, de son caractère indigène ou non, des effets possibles sur d'autres espèces, y compris les plantes, ainsi que de l'effet possible sur l'économie et l'environnement.

C'est à partir de ces facteurs considérés comme primordiaux que les organismes sont classés selon des groupes de risque qui correspondent aux niveaux de confinement décrits dans le chapitre 4. Les classifications sont établies en fonction des conditions habituelles que l'on rencontre dans les laboratoires de recherche ou de la culture de faibles quantités d'organismes à des fins de diagnostic et de recherche.

La classification des agents biologiques reflète principalement les jugements portés sur leurs risques inhérents. Dans la section 3.7, on définit les critères généraux de classification, et dans la section 3.8, on énumère les agents qui semblent être utilisés le plus couramment au Canada. Les agents non énumérés devraient être classifiés en fonction de leur similarité avec les agents énumérés; pour ce qui est des autres agents, leur groupe de risque sera déterminé, sur demande, par le CRM ou le LLCM.

En matière de sécurité au laboratoire, on doit tenir compte non seulement de la gravité de la maladie ou des autres risques liés à un agent infectieux, mais aussi des conditions d'utilisation de l'agent en question. Il va sans dire que la croissance de grandes quantités ou de concentrations élevées d'un agent pathogène dans des milieux de culture comporte un risque plus grand que la manipulation d'un simple frottis sur une lame de microscope. D'autres manipulations inhabituelles peuvent

aussi accroître le danger. C'est justement pour tenir compte de cette situation que la section 3.8 a été annotée de manière à y indiquer les changements de classification que nécessitent certaines utilisations particulières de certains agents pathogènes.

3.2 ADN RECOMBINANT ET MANIPULATION GÉNÉTIQUE

Les méthodes génétiques comme la sélection naturelle, le croisement, la conjugaison et la transformation sont utilisées depuis de nombreuses années pour modifier les organismes vivants. A ces méthodes sont venus s'ajouter des procédés nouveaux et beaucoup plus puissants dont le plus connu est la recombinaison de l'ADN. Cette technique, qui permet le transfert de gènes entre deux espèces ou organismes étrangers, a été à l'origine de l'explosion récente de la biotechnologie.

Les craintes initiales suscitées par les organismes modifiés par cette technique ont amené le Canada, les États-Unis et la Grande-Bretagne, entre autres, à établir des lignes directrices très rigoureuses en matière de biosécurité. Toutefois, l'expérience a rapidement démontré que ces craintes n'étaient pas fondées et dès 1980, bon nombre des mesures de confinement imposées entre 1975 et 1977 ont été abolies.

Les conseils sur la façon d'évaluer les risques potentiels de la recherche sur l'ADN recombinant ne peuvent être que de nature très générale; chaque cas doit être étudié individuellement par le comité des biorisques de l'établissement de recherche. Il n'est pas réaliste d'essayer de définir d'avance tous les organismes qu'il serait possible de créer par manipulation génétique ou d'utiliser en laboratoire. Dans la très grande majorité des cas, le risque de voir apparaître un danger par suite des manipulations génétiques est extrêmement faible, car la source d'ADN, le vecteur et l'hôte sont tous sans danger. Toutefois, dans certains cas, le risque est plus tangible.

Règle générale, si aucune des composantes du matériel de départ ne présente de danger connu, et s'il n'y a aucune raison valable de croire que leur combinaison pourrait entraîner un danger quelconque, il n'est pas nécessaire d'imposer des restrictions en matière de biosécurité. Par contre, si une des composantes de la manipulation génétique est dangereuse, il faudrait, toujours de manière générale, prendre comme point de départ le niveau de confinement correspondant au danger connu, quitte à l'augmenter ou à le diminuer suivant la nature du gène transféré, l'expression du gène dans l'organisme recombinant, le confinement biologique offert par le

système hôte-vecteur, les interactions prévues entre le gène transféré et le système hôte-vecteur et d'autres facteurs du même ordre. Dans tous les travaux où l'on utilise des gènes codant des produits dangereux, on devrait avoir recours à des systèmes hôte-vecteur dont la capacité de survie à l'extérieur du laboratoire est limitée, c'est-à-dire des systèmes qui offrent un confinement biologique; l'utilisation de tels systèmes réduit le niveau de confinement nécessaire.

La manipulation génétique peut aussi, par la délétion de certaines fonctions, diminuer le pouvoir pathogène des agents biologiques. Il est évident que les délétions touchant le pouvoir de reproduction ou le pouvoir pathogène de l'organisme réduisent le niveau de risque.

3.3 UTILISATION DES CELLULES DE MAMMIFÈRES EN CULTURE

Le danger biologique lié à l'utilisation des cellules de mammifères tient au fait que ces cellules peuvent héberger ou transmettre des virus. Les cellules qui contiennent, ou que l'on soupçonne de contenir, un agent infectieux et les cellules de cultures primaires provenant d'animaux et d'êtres humains que l'on sait infectés, ou que l'on soupçonne d'être infectés, devraient être classées dans le même groupe de risque que l'agent infectieux en cause.

3.4 NIVEAUX DE RISQUE LIÉS À L'UTILISATION DES ANIMAUX DE LABORATOIRE

L'utilisation d'animaux et d'insectes expérimentaux pose des difficultés particulières. Les animaux peuvent héberger des organismes infectieux acquis naturellement. Ces infections peuvent donner lieu à un état de porteur chronique, ou encore, l'agent peut subsister à l'état latent (c'est-à-dire sous une forme non infectieuse) et être réactivé périodiquement ou par suite de divers stimuli. Si l'on ne peut exclure la possibilité qu'un animal excrète un tel agent infectieux au cours d'une expérience, il faudrait garder les animaux en appliquant le niveau de confinement correspondant au risque perçu.

Il peut aussi arriver que les animaux soient délibérément inoculés avec des organismes classés dans un des quatre groupes de risque ou avec du matériel viable (comme des cellules transformées) soupçonnés de renfermer ces organismes. Dans ce cas, il faut garder les animaux en appliquant le niveau de confinement approprié au risque

qu'entraîne l'organisme en question, tout en sachant que dans certains cas, les expériences réalisées *in vivo* peuvent accroître le risque.

Dans tous les cas, c'est au chercheur et au Comité local de biosécurité ou de biorisque, en collaboration avec les responsables locaux de la protection des animaux, qu'incombe la responsabilité de déterminer le niveau de risque correspondant aux travaux de recherche proposés.

3.5 LOI SUR LES MALADIES ET LA PROTECTION DES ANIMAUX

La Loi et le Règlement sur les maladies et la protection des animaux de 1987 confère à Agriculture Canada l'autorité en matière de distribution et d'utilisation de tous les agents pathogènes susceptibles de causer des maladies infectieuses ou contagieuses chez les animaux. Cette autorité s'étendrait aussi au matériel d'origine animale qui contient des agents potentiellement pathogènes. En pratique, cela signifie qu'il faut obtenir l'approbation d'Agriculture Canada avant d'importer tout agent pathogène pour les animaux. Ce ministère peut également déterminer les conditions d'utilisation de tous les agents pathogènes et en restreindre la distribution à une personne ou à un laboratoire donné. Ces agents sont énumérés dans le tableau 1 et dans la section 3.8. Si le permis d'importation initial au Canada comporte des restrictions quant à la distribution de l'agent, on doit obtenir une nouvelle approbation avant de pouvoir transmettre l'agent à un autre chercheur ou à un autre laboratoire. Tout organisme recombinant peut être sujet à des restrictions et il peut être nécessaire de démontrer aux autorités compétentes que son utilisation ou sa dissémination dans l'environnement ne constitue pas un risque pour les animaux quels qu'ils soient. Ainsi, pour tout organisme, il faut prendre en considération non seulement le risque pour la santé humaine, mais aussi le niveau de confinement nécessaire pour prévenir la dissémination de l'agent dans l'environnement où il pourrait infecter des espèces animales indigènes.

3.5.1 AGENTS NON INDIGÈNES

On trouvera dans le tableau 1 une liste partielle des agents des maladies animales considérées comme étant non indigènes au Canada. L'importation de tous les microorganismes pathogènes pour les animaux est assujettie à la Loi et au Règlement sur les maladies et la protection des animaux. Il faut obtenir un permis d'importation et d'utilisation des organismes énumérés auprès du Chef, Produits biologiques vétérinaires et

biotechnologie, Direction de l'hygiène vétérinaire, Agriculture Canada, 3851, chemin Fallowfield, B.P. 11300, Succursale H, Nepean, Ontario K2H 8P9 (tél: (613) 998-9320).

Tableau

1

Agents non indigènes au Canada

Les agents non indigènes au Canada, y compris les agents énumérés ci-après, nécessitent l'obtention d'un permis d'importation d'Agriculture Canada. En outre, Agriculture Canada détermine les conditions d'utilisation et de conservation de ces organismes.

Bactéries

Mycoplasma agalactiae
Mycoplasma mycoides
Rickettsia ruminantium

Parasites

Besnoitia besnoiti
Theileria annulata
Theileria bovis
Theileria hirci
Theileria lawrencei
Theileria parva
Trypanosoma equiperdum
Trypanosoma evansi
Trypanosoma vivax

Virus

Bornaviridae
- Virus de la maladie de Borna

Bunyaviridae
- Virus de la maladie de Nairobi (mouton)
- Virus de la fièvre de la vallée du Rift

Caliciviridae
- Virus de la maladie vésiculeuse du porc

Agents non indigènes au Canada

Caliciviridae (*suite*)

- Virus de l'exanthème vésiculeux

Herpesviridae

- Virus de la pseudorage

Iridoviridae

- Virus de la peste porcine africaine

Orthomyxoviridae

- Virus de la peste aviaire

Paramyxoviridae

- Virus de la peste bovine, virus de la maladie de Newcastle (souches mésogène et vélogène)
- Peste des petits ruminants

Picornaviridae

- Genre Aphthovirus: virus de la fièvre aphteuse
- Genre Enterovirus: virus de la maladie de Teschen

Poxviridae

- Chordopoxvirinae (poxvirus des vertébrés), virus de la variole (Alastrim)
- Genre Capripoxvirus
  - Virus de la variole ovine
  - Virus de la variole caprine
  - Virus de la maladie nodulaire de la peau
- Genre Suipoxvirus
  - Virus de la peste porcine
  - Virus de la variole du chameau

Reoviridae

- Genre Orbivirus
  - Virus de la fièvre catarrhale du mouton (langue bleue)
  - Virus de la maladie africaine du cheval

Rhabdoviridae

- Genre Vesiculovirus
  - Virus de la fièvre éphémère
  - Virus de la stomatite vésiculaire (inoculation à l'animal)

Togaviridae

- Virus de la peste porcine classique
- Virus du louping ill (inoculation à l'animal)
- Virus de la maladie de Wesselsbron

3.6 IMPORTATION ET TRANSPORT DES SUBSTANCES INFECTIEUSES

3.6.1 IMPORTATION

Des permis sont nécessaires pour l'importation au Canada de toute substance infectieuse, qu'elle soit infectieuse pour l'homme, les animaux ou les végétaux. L'importation des agents infectieux qui sont principalement pathogènes pour les animaux est régie par le Règlement sur les maladies et la protection des animaux, qui est appliqué par Agriculture Canada. Il faut également obtenir un permis pour pouvoir transférer d'un chercheur à un autre ou d'un laboratoire à un autre, à l'intérieur du pays, les agents pathogènes énumérés dans la réglementation. De nombreux agents pathogènes ont été importés au moyen d'un permis canadien qui en restreint la distribution et qui peut en déterminer les conditions d'utilisation. D'autres pathogènes ont été importés sans que l'on obtienne le permis nécessaire ou ont été placés, après l'importation, dans une catégorie qui en limite l'utilisation. Certains des agents énumérés dans la section 3.8 du présent document nécessitent l'obtention d'un permis délivré conjointement par Agriculture Canada et par Santé et Bien-être social Canada. Ces agents portent une mention spéciale. Les permis d'importation à utilisation unique ou de longue durée relatifs aux substances pathogènes pour l'homme peuvent être obtenus en s'adressant au Chef, Bureau de biosécurité, Laboratoire de lutte contre la maladie, Ottawa, Ontario K1A 0L2 (tél: (613) 957-1779). Pour obtenir des renseignements concernant les pathogènes d'importance vétérinaire ainsi que les permis, il faut adresser une demande écrite au Chef, Produits biologiques vétérinaires et biotechnologie, Direction de l'hygiène vétérinaire, Agriculture Canada, 3851 chemin Fallowfield, B.P. 11300, Succursale H, Nepean, Ontario K2H 8P9 (tél: (613) 998-9320).

3.6.2 TRANSPORT

Des méthodes appropriées pour la manutention, le transport et l'expédition des agents infectieux et des isolats destinés au diagnostic sont absolument essentielles si l'on veut que le système de soins de santé canadien conserve toute sa qualité. Les méthodes de transport doivent réduire le plus possible les risques pour les employés du transporteur, le public et le personnel du laboratoire de réception. Le danger est accru si l'emballage ou l'étiquetage du produit ne sont pas appropriés: un contenant brisé peut entraîner la contamination tant du

personnel de laboratoire que du personnel des services de soutien, alors qu'un colis mal étiqueté peut être ouvert par inadvertance par le personnel des services de soutien qui est moins averti du danger.

Au Canada, la réglementation du transport des marchandises dangereuses relève de Transports Canada depuis le 1er juillet 1985. Toute personne qui manutentionne, qui demande de transporter ou qui transporte des marchandises dangereuses doit se conformer à la Loi et au Règlement sur le transport des marchandises dangereuses, Enregistrement DORS/85-77. Il est précisé dans les articles 7.15 à 7.19 du Règlement qu'avant de transporter toute quantité de marchandises dangereuses, il faut déposer un résumé d'un plan d'intervention d'urgence auprès du Directeur général, Direction du transport des marchandises dangereuses, Transports Canada, 344, rue Slater, 13e étage, Ottawa, Ontario K1A 0N5.

Trois groupes de substances infectieuses sont décrits dans le Règlement où l'on trouve également les normes relatives au conditionnement, à l'étiquetage et à la documentation. Toute infraction entraîne des sanctions rigoureuses. Tous les établissements qui doivent faire transporter des marchandises dangereuses devraient se procurer un exemplaire du Règlement† et le mettre à la disposition des personnes qui se proposent de transporter ces marchandises. On peut se procurer un exemplaire de la Loi et du Règlement sur le transport des marchandises dangereuses au Centre d'édition du gouvernement du Canada, ministère des Approvisionnements et Services, Ottawa, Ontario K1A 0S9, ou à toute librairie qui distribue les publications officielles. On peut obtenir de plus amples renseignements au sujet de la Loi et du Règlement en s'adressant au chef, réponse et planification au numéro (613) 991-9396.

En outre, on peut obtenir des informations pendant les heures d'ouverture normales du Centre canadien d'urgence transport (CANUTEC) au numéro (613) 992-4624 et EN CAS D'URGENCE 24 heures sur 24 au numéro (613) 996-6666.

Le transport efficace de substances infectieuses demande une bonne coordination entre l'expéditeur, le transporteur et le destinataire; c'est ainsi que l'on peut assurer le transport sûr et rapide de la marchandise et son arrivée en

---

†Modifications au Règlement: DORS/85-314, DORS/85-585, DORS/85-609, DORS/86-526, DORS/87-186, DORS/87-335, DORS/89-39 et DORS/89-294.

bon état. L'expéditeur doit prendre à l'avance les dispositions nécessaires avec le transporteur pour s'assurer que les échantillons seront réceptionnés et traités rapidement. De plus, l'expéditeur doit préparer les documents d'expédition requis par la Loi et le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses. L'expéditeur doit également fournir au destinataire toutes les données relatives au transport des marchandises. On ne procèdera à aucun envoi de substances infectieuses sans entente préalable entre l'expéditeur, le transporteur et le destinataire, ni sans que le destinataire ait vérifié auprès des autorités de son pays que le produit peut être importé légalement (voir Importation, section 3.6.1) et que sa livraison au destinataire ne risque pas d'être retardée.

3.7 CRITÈRES DE CLASSIFICATION DES ORGANISMES INFECTIEUX PATHOGÈNES PAR GROUPES DE RISQUE

Groupe de risque 1 (risque faible à l'échelon individuel et collectif)
Microorganisme peu susceptible de provoquer des maladies chez les travailleurs ou les animaux en bonne santé.

Groupe de risque 2 (risque modéré à l'échelon individuel et limité à l'échelon collectif)
Agent pathogène qui peut provoquer une maladie humaine ou animale mais qui, dans des circonstances normales, ne constitue pas un grave danger pour le personnel du laboratoire, la collectivité, les animaux d'élevage ou l'environnement. L'exposition au laboratoire ne provoque que rarement une infection qui entraîne une maladie grave; il existe des mesures préventives et thérapeutiques efficaces et le risque de propagation est limité.

Groupe de risque 3 (risque élevé à l'échelon individuel et faible à l'échelon collectif)
Agent pathogène qui provoque généralement une maladie humaine ou animale grave ou qui peut avoir des répercussions économiques graves, mais qui, habituellement, ne se transmet pas par les contacts fortuits entre individus, ou contre lequel existent des produits antimicrobiens ou antiparasitaires.

Groupe de risque 4 (risque élevé à l'échelon individuel et collectif)
Agent pathogène qui provoque généralement une maladie humaine ou animale très grave, souvent sans traitement, et qui se transmet facilement, directement ou

indirectement, d'un individu à un autre, de l'animal à l'homme ou vice-versa, ou par contacts fortuits.

3.8 CATÉGORIES D'AGENTS PATHOGÈNES

À titre de précaution générale, les agents pathogènes doivent être classés dans un groupe de risque supérieur si leur manipulation est susceptible d'entraîner la production de gouttelettes et d'aérosols infectieux. Les agents non énumérés dans les listes qui suivent doivent être classés dans le même groupe de risque que les agents pathogènes qui, du point de vue de la pathogenèse, présentent des caractéristiques semblables. Il doit également être bien clair que les listes ne sont pas exhaustives – de nombreux agents sont cités sous diverses appellations dans la documentation scientifique et, avant de tenir pour acquis qu'un organisme non énuméré doit être classé dans le groupe de risque 1, le personnel doit effectuer une vérification complète de ses caractéristiques.

*** L'astérisque indique l'obligation d'obtenir un permis d'importation délivré conjointement par Agriculture Canada et Santé et Bien-être social Canada. Agriculture Canada peut également imposer des conditions additionnelles pour l'utilisation ou l'importation de ces agents (voir sections 3.5 et 3.6).**

3.8.1 AGENTS DU GROUPE DE RISQUE 1: NÉCESSITANT LE NIVEAU DE CONFINEMENT 1

Groupe de risque 1 (risque faible à l'échelon individuel et collectif)
Ce groupe de risque comprend les microorganismes, bactéries, mycètes, virus et parasites peu susceptibles de causer des maladies chez les travailleurs et les animaux en bonne santé.

3.8.2 AGENTS DU GROUPE DE RISQUE 2: NÉCESSITANT LE NIVEAU DE CONFINEMENT 2

Groupe de risque 2 (risque modéré à l'échelon individuel et limité à l'échelon collectif
Agent pathogène qui peut provoquer une maladie humaine ou animale mais qui, dans des circonstances normales, ne constitue pas un grave danger pour le personnel du laboratoire, la collectivité, les animaux d'élevage ou l'environnement. L'exposition au laboratoire

ne provoque que rarement une infection qui entraîne une maladie grave; il existe des mesures préventives et thérapeutiques efficaces et le risque de propagation est limité.

Groupe de risque 2

Bactéries

*Actinobacillus** – toutes les espèces

Bacillus cereus

Bartonella bacilliformis

Bordetella pertussis, B. parapertussis et *B. bronchiseptica*

Borrelia recurrentis, B. vincentii et *B. burgdorferi*

Campylobacter spp. (*C. fetus**, *C. jejuni**)

*Clostridium botulinum**, *Cl. chauvoei**, *Cl. difficile, Cl. haemolyticum**, *Cl. histolyticum**, *Cl. novyi**, *Cl. septicum**, *Cl. sordellii**, *Cl. tetani**

*Corynebacterium diphtheriae, C. haemolyticum**, *C. pseudotuberculosis**, *C. pyogenes**

Edwardsiella tarda

*Erysipelothrix insidiosa**

Escherichia coli – toutes les souches entérotoxinogènes, entéroinvasives et hémorragiques*

Francisella tularensis type B, (biovar palaearctica), *F. novocida*

*Fusobacterium necrophorum**

Haemophilus influenzae, H. ducreyi

Legionella spp.

*Leptospira interrogans** – tous les sérovars

Listeria monocytogenes

Mycobacteria – toutes les espèces (sauf *M. tuberculosis, M. bovis* (souche non-BCG) et *M. avium* qui sont classées dans le groupe de risque 3)

Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis

Nocardia asteroides, N. brasiliensis

*Pasteurella** – toutes les espèces (à l'exception de *P. multocida*, type B qui est classée dans le groupe de risque 3)

Salmonella enterica (S. choleraesuis)

Salmonella enterica, sérovar arizonae *(Arizona hinshawii)*

Salmonella enterica, sérovar gallinarum-pullorum* *(S. gallinarum-pullorum)*

Salmonella enterica, sérovar meleagridis* *(S. meleagridis)*

Salmonella enterica, sérovar paratyphi B *(S. paratyphi B)* (Schottmülleri)

Salmonella enterica, sérovar typhi *(S. typhi)*

Salmonella enterica, sérovar typhimurium *(S. typhimurium)*

Groupe de risque 2

Shigella boydii, S. dysenteriae, S. flexneri, S. sonnei
*Staphylococcus aureus**
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus spp. (Groupes A, B, C, D, G de Lancefield)
Treponema carateum, T. pallidum et *T. pertenue*
Vibrio cholerae (y compris El Tor), *V. parahaemolyticus*
Yersinia enterocolitica, Y. pseudotuberculosis

Groupe de risque 2

Chlamydia

*Chlamydia psittaci**, *C. trachomatis*

Groupe de risque 2

Mycoplasmes

(sauf les souches pathogènes pour l'animal)*
Mycoplasma pneumoniae, M. hominis
Ureaplasma urealyticum

Groupe de risque 2

Mycètes

Cryptococcaceae
- *Candida albicans*
- *Cryptococcus neoformans*

Moniliaceae
- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus fumigatus*
- *Epidermophyton floccosum*
- *Microsporum* spp.
- *Sporothrix schenckii*
- *Trichophyton* spp.

Groupe de risque 2

Virus

**Les arbovirus sont indiqués par un double astérisque. Seuls les virus pouvant être liés à des maladies humaines ou animales sont énumérés.

Adenoviridae
- Adénovirus, tous les sérotypes

Arenaviridae
- Virus de la chorioméningite lymphocytaire (souches de laboratoires)
- Virus du complexe Tacaribé: Tamiami, Tacaribé, Pichinde

Bunyaviridae**
- Genre Bunyavirus
  - Bunyamwera et virus apparentés

Groupe de risque 2

Bunyaviridae** *(suite)*

Genre Bunyavirus *(suite)*

Virus du groupe de l'encéphalite de Californie, y compris les virus La Crosse, Lumbo et Snowshoe hare.

Genre Phlebovirus

Toutes les espèces, sauf le virus de la fièvre de la vallée du Rift (voir le tableau 1)

Caliciviridae – tous les isolats

Coronaviridae

Coronavirus humains, toutes les souches

Virus de la gastro-entérite épidémique des porcs*

Virus hémagglutinant de l'encéphalite du porc*

Virus de l'hépatite de la souris

Coronavirus bovin*

Virus de la péritonite infectieuse féline

Virus de la bronchite infectieuse aviaire*

Coronavirus du chien, du rat et du lapin*

Flaviviridae**

Virus de la fièvre jaune (souche vaccinale 17D)

Virus de la dengue (sérotypes 1, 2, 3 et 4)

Kunjin

Hepadnaviridae

virus de l'hépatite B

Herpesviridae

Alphaherpesvirinae – tous les isolats (sauf le virus de l'herpes B qui est classé dans le groupe de risque 4 et le virus de la pseudorage (voir le tableau 1))

Genre Poikilovirus: tous les isolats

Genre Varicellavirus: tous les isolats

Autres herpesvirus non encore classifiés: virus de la rhinotrachéite infectieuse des bovins, virus de l'exanthème coïtal équin, virus de la rhinotrachéite féline, virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire, virus du poisson-chat américain, etc.

Betaherpesvirinae

Genre Cytomegalovirus: tous les isolats

Genre Muromegalovirus: tous les isolats

Gammaherpesvirinae

Genre Lymphocryptovirus: tous les isolats (sauf *H. ateles* et *H. saimiri* qui sont classés dans le groupe de risque 3)

Genre Thetalymphocryptovirus: tous les isolats

Groupe de risque 2

Orthomyxoviridae

- Genre Influenzavirus: virus grippal A, tous les isolats
  virus grippal B, tous les isolats
  virus grippal C, tous les isolats

Papovaviridae

- Genre Papillomavirus: tous les isolats
- Genre Polyomavirus: tous les isolats

Paramyxoviridae

- Genre Paramyxovirus: tous les isolats
- Genre Morbillivirus: tous les isolats (sauf virus de la peste bovine – voir le tableau 1)
- Genre Pneumovirus: tous les isolats

Parvoviridae

- Genre Parvovirus: tous les isolats

Picornaviridae

- Genre Aphthovirus – voir le tableau 1
- Genre Enterovirus – tous les isolats (voir les restrictions applicables dans le tableau 1)
- Genre Cardiovirus – tous les isolats
- Genre Rhinovirus – tous les isolats

Poxviridae (voir les restrictions applicables dans le tableau 1)

- Chordopoxvirinae (poxvirus des vertébrés)
  - Genre Orthopoxvirinae – tous les isolats (sauf la variole et la variole du singe qui sont classées dans le groupe de risque 4)
  - Genre Leporipoxvirus – tous les isolats
  - Genre Avipoxvirus – tous les isolats
  - Genre Suipoxvirus – virus de la variole porcine (voir les restrictions applicables dans le tableau 1)
  - Genre Parapoxvirus – tous les isolats
  - Tous les autres poxvirus non classifiés des vertébrés

Reoviridae

- Genre Orbivirus – tous les isolats (voir les restrictions applicables dans le tableau 1)
- Genre Rotavirus – tous les isolats

Retroviridae

- Oncovirinae
  - Genre Oncovirus à ARN type C
    - Sous-genre Oncovirus type C d'oiseaux – tous les isolats

- Sous-genre Oncovirus type C de mammifères – tous les isolats, y compris ceux de HTLV I et de HTLV II, échantillons non cultivés seulement
- Genre Oncovirus à ARN type B – tous les isolats
- Lentivirinae – tous les isolats, y compris ceux de VIH I et de VIH II, échantillons non cultivés seulement
- Spumavirinae – tous les isolats

Rhabdoviridae

- Genre Vesiculovirus – tous les isolats (voir les restrictions applicables dans le tableau 1)
- Genre Lyssavirus: virus rabique (virus fixe)

Togaviridae

- Genre Alphavirus**
  - Forêt de Semliki
  - Sindbis
  - Chikungunya (souches de laboratoire à passages répétés)
  - O'Nyong-Nyong
  - Rivière Ross
  - Encéphalite équine du Venezuela (souche TC-83 seulement)
- Genre Rubivirus: virus de la rubéole
- Genre Pestivirus
  - virus de la diarrhée virale des bovins
  - virus de la maladie de Border
- Genre Arterivirus
  - virus de l'artérite équine

Virus non classifiés

- Virus de Norwalk
- Virus de l'hépatite non-A, non-B
- Virus de l'hépatite Delta
- Agents des infections chroniques du système nerveux:
  - Kuru
  - Syndrome de Creutzfeldt-Jakob (précautions et désinfectant particuliers)
  - Tremblante du mouton

Groupe de risque 2

Parasites

Les parasites humains suivants ont provoqué, au cours de leur stade infectieux, des infections chez le personnel de laboratoire, souvent par ingestion, par pénétration de la

peau ou des muqueuses ou par injection accidentelle. Les préparations de ces parasites que l'on sait exemptes de la forme infectieuse ne nécessitent pas le niveau de confinement 2. La plupart de ces organismes ne nécessitent pas l'emploi d'une enceinte de sécurité biologique; cependant, les autres restrictions relatives au niveau de confinement 2 doivent être observées.

Les agents marqués du signe (+) nécessitent l'emploi d'une enceinte de sécurité biologique ou d'une installation équivalente.

Protozoaires –

Babesia microti
Babesia divergens
Balantidium coli
Cryptosporidium spp.+
Entamoeba histolytica
Giardia spp. (mammifères)
Leishmania spp. (mammifères)+
Naegleria fowleri+
Plasmodium spp. (humain ou simien)
Pneumocystis carinii
Toxoplasma gondii+
Trypanosoma brucei, T. cruzi+

Helminthes
Nématodes –

Ancylostoma duodenale
Angiostrongylus spp.
Ascaris spp.
Brugia spp.
Loa loa
Necator americanus
Onchocerca volvulus
Strongyloides spp.
Toxocara canis
Trichinella spp.*
Trichuris trichiura
Wuchereria bancrofti

Cestodes –

Echinococcus (segments gravides)+
Hymenolepis diminuta
Hymenolepis nana (d'origine humaine)
*Taenia saginata**
*Taenia solium**

Groupe de risque 2

Trématodes –

Clonorchis sinensis
Fasciola hepatica
Opisthorcis spp.
Paragonimus westermani
Schistosoma haematobium
Schistosoma japonicum
Schistosoma mansoni

3.8.3 AGENTS DU GROUPE DE RISQUE 3: NÉCESSITANT LE NIVEAU DE CONFINEMENT 3

Groupe de risque 3 (risque élevé à l'échelon individuel et faible à l'échelon collectif)
Agent pathogène qui provoque généralement une maladie humaine ou animale grave ou qui peut avoir des répercussions économiques graves, mais qui, habituellement, ne se transmet pas par les contacts fortuits entre individus, ou contre lequel existent des produits antimicrobiens ou antiparasitaires.

Groupe de risque 3

Bactéries

*Bacillus anthracis**
Brucella – toutes les espèces*
*Chlamydia psittaci**, souches aviaires seulement
*Coxiella burnetii**
Francisella tularensis, type A (biovar tularensis)
*Mycobacterium avium**, *M. bovis** (souches non-BCG); *M. tuberculosis**
Pasteurella multocida type B*
*Pseudomonas mallei**, *P. pseudomallei**
Rickettsia – toutes les espèces
Yersinia pestis

Groupe de risque 3

Mycètes

Moniliaceae

Blastomyces dermatitidis
Coccidioides immitis
Histoplasma capsulatum y compris la variété *duboisii*
*Paracoccidioides brasiliensis**

Groupe de risque	Virus
3	Les virus sont groupés par famille et/ou par genre. Les arbovirus sont indiqués par un double astérisque.
	Arenaviridae
	Virus de la chorioméningite lymphocytaire, souches neurotropes
	Bunyaviridae
	Bunyavirus non classifiés
	Virus Hantaan, virus de la fièvre hémorragique de Corée et virus de la néphrose épidémique
	Flaviviridae**
	Fièvre jaune (type sauvage)
	Encéphalite de Saint-Louis
	Encéphalite japonaise
	Encéphalite de la Murray Valley
	Powassan
	Herpesviridae
	Gammaherpesvirinae
	Genre Rhadinovirus: *Herpesvirus ateles, Herpesvirus saimiri*
	Retroviridae
	Oncovirinae
	Genre Oncovirus à ARN type C
	Virus T-lymphotrope humain (HTLV-I et HTLV-II en culture)
	Genre Oncovirus à ARN type D
	Virus Mason-Pfizer du singe
	Virus des primates
	Lentivirinae
	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH – tous les isolats en culture)
	Rhabdoviridae
	Genre Vesiculovirus (voir les restrictions applicables dans le tableau 1)
	Piry
	Genre Lyssavirus
	Virus rabique des rues*
	Togaviridae
	Genre Alphavirus**
	Virus de l'encéphalite équine de l'Est*
	Chikungunya (isolats récents)
	Virus de l'encéphalite équine du Venezuela (sauf la souche TC-83)*

Groupe de risque 3

Virus de l'encéphalite équine de l'Ouest*

Virus non classifiés

Agents des infections chroniques du système nerveux:

Agent du Kuru

Agent du syndrome de Creutzfeldt-Jakob (aussi énuméré dans le groupe de risque 2; le groupe de risque varie avec la nature des manipulations et le volume de sérum et de matériel bio/nécropsique manipulé).

Groupe de risque 3

Parasites

Aucun

3.8.4 AGENTS DU GROUPE DE RISQUE 4: NÉCESSITANT LE NIVEAU DE CONFINEMENT 4

Groupe de risque 4 (risque élevé à l'échelon individuel et collectif)

Agent pathogène qui provoque généralement une maladie humaine ou animale très grave, souvent sans traitement, et qui se transmet facilement, directement ou indirectement, d'un individu à un autre, de l'animal à l'homme ou vice-versa, ou par contacts fortuits.

Groupe de risque 4

Bactéries

Aucune

Groupe de risque 4

Mycètes

Aucun

Groupe de risque 4

Virus

Arenaviridae

Virus Lassa, Junin et Machupo

Bunyaviridae**

Genre Nairovirus

Fièvre hémorragique de Crimée-Congo

Filoviridae

Virus Marburg

Virus Ebola

Flaviviridae**

Groupe des encéphalites à tiques, y compris:

Encéphalite russe verno-estivale

Forêt de Kyasanur

Flaviviridae** (*suite*)

Groupe des encéphalites à tiques, y compris (*suite*):

Fièvre hémorragique d'Omsk

Herpesviridae

Alphaherpesvirinae

Genre Simplexvirus: Virus de l'herpes simien (virus B du singe)

Poxviridae

Genre Orthopoxvirinae

Variole

Variole du singe

Groupe de risque 4

Parasites

Aucun

CHAPITRE

4

NIVEAUX DE CONFINEMENT PHYSIQUE

Les quatre niveaux de confinement (1-4) correspondant aux quatre groupes de risque établis pour les agents infectieux sont définis ci-dessous. Ces niveaux de confinement sont considérés comme étant appropriés pour la plupart des utilisations des agents pathogènes à l'échelle du laboratoire. Il incombe au chercheur principal ou au directeur du laboratoire et aux responsables de l'établissement d'exiger un niveau de confinement supérieur dans le cas de certaines manipulations spécifiques si ces dernières accroissent de manière appréciable le danger d'infection.

Niveau de confinement 1

4

NIVEAU DE CONFINEMENT 1

Ce niveau de confinement s'applique au laboratoire de base pour la manipulation des agents du groupe de risque 1. Le niveau 1 ne requiert du point de vue de la conception aucune caractéristique spéciale autre que celles qui conviennent à un laboratoire fonctionnel et bien conçu. Il n'est pas nécessaire d'utiliser des enceintes de sécurité. Le travail peut être exécuté sur une paillasse à découvert et le confinement est réalisé grâce aux méthodes normalement utilisées dans un laboratoire de microbiologie de base.

4.1.1

EXIGENCES PHYSIQUES

- Une pièce séparée des endroits publics par une porte est requise. Aucune restriction particulière n'est imposée quant à l'emplacement du local par rapport aux corridors publics ou fortement fréquentés; cependant, on devrait garder les portes fermées.
- Les revêtements des murs, des plafonds, des sols et du mobilier devraient être nettoyables. Les fenêtres qui peuvent s'ouvrir ne devraient pas être situées à proximité des zones de travail ou du matériel de confinement et devraient être munies de moustiquaires.
- Il n'y a pas d'exigences particulières pour le traitement de l'air autres que celles qui sont requises pour le bon fonctionnement des enceintes de sécurité biologique – si

Niveau de confinement 1

elles sont utilisées – et autres que celles qui sont requises par les codes du bâtiment.

- Il doit y avoir des installations pour le lavage des mains, de préférence situées près de la sortie.
- On devrait prévoir des vestiaires séparés pour les vêtements de ville et pour les blouses de laboratoire.
- Les règlements locaux peuvent exiger des installations pour le lavage des yeux.

4.1.2 EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

On doit respecter les pratiques de sécurité décrites dans le chapitre 2.

De plus, si l'on a recours à des méthodes de désinfection chimique, il faut que les concentrations et les durées de contact soient efficaces. On doit remplacer régulièrement les désinfectants chimiques servant à décontaminer le matériel avant sa sortie du laboratoire.

Niveau de confinement 2

4.2 NIVEAU DE CONFINEMENT 2

Le niveau de confinement 2 convient à la manipulation des agents du groupe de risque 2. Aux exigences du niveau de confinement 1, viennent s'ajouter les exigences suivantes:

4.2.1 EXIGENCES PHYSIQUES

- Le laboratoire devrait être situé à l'écart des endroits publics, des bureaux et des unités de soins.
- Un panneau de mise en garde (danger biologique), comportant les renseignements appropriés, doit être apposé à l'entrée du laboratoire.
- Le mobilier de laboratoire devrait comporter des surfaces de travail imperméables et faciles à nettoyer.
- On doit disposer de crochets près de la sortie, pour suspendre les blouses de laboratoire.
- On doit disposer d'un autoclave sur les lieux mêmes ou à proximité du laboratoire.
- Les portes du laboratoire devraient se fermer automatiquement.

4.2.2 EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

- Toutes les manipulations susceptibles de produire des aérosols doivent être effectuées dans des enceintes de

sécurité biologique de catégorie I ou II (voir l'Annexe B). L'enceinte de sécurité doit avoir été certifiée et testée au cours des douze derniers mois selon les normes en vigueur (voir l'Annexe B).

- L'air évacué des enceintes peut être remis en circulation à l'intérieur du laboratoire seulement s'il a été filtré par un filtre HEPA.
- La centrifugation doit s'effectuer au moyen de contenants fermés et de couronnes étanches ou de godets de sécurité, qui ne devraient être ouverts que dans l'enceinte de sécurité biologique.
- Les animaux ou les insectes qui ont étés infectés expérimentalement doivent être gardés dans le laboratoire ou dans des installations appropriées pour le confinement des animaux.
- Un plan d'urgence pour faire face au déversement de substances infectieuses doit être élaboré; ce plan doit pouvoir être mis en oeuvre chaque fois qu'on en a besoin.
- Les conduites de vide utilisées pour des travaux portant sur les agents infectieux doivent être protégées de la contamination par l'installation de filtres HEPA ou de matériel équivalent.
- Une blouse de laboratoire, dont le port est limité au laboratoire, est requise. Les blouses de laboratoire qui s'attachent par devant sont permises. Elles ne doivent pas être portées à l'extérieur du laboratoire de confinement.
- Il faut prendre particulièrement soin de ne pas se contaminer la peau avec du matériel infectieux; on devrait porter des gants pour manipuler des animaux infectés ou lorsqu'il y a un danger de contact cutané avec du matériel infectieux.
- La verrerie contaminée ne doit pas sortir du laboratoire; la décontamination doit s'effectuer au moyen de méthodes éprouvées. Si l'on ne dispose pas d'un autoclave ou d'un incinérateur sur les lieux mêmes, le matériel contaminé doit subir une désinfection chimique ou être emballé en double avant d'être transporté à l'autoclave ou à l'incinérateur dans des récipients résistants et étanches, qui doivent être fermés et dont l'extérieur a été frotté avec un désinfectant avant de les sortir du laboratoire.
- Les préposés à l'entretien ménager et à la maintenance doivent être avertis des dangers possibles. Les préposés à l'entretien ménager ne devraient nettoyer que les planchers. Il incombe au personnel du laboratoire de

Niveau de confinement 2

faire en sorte que le nettoyage usuel des lieux puisse se faire sans danger. Un grand nettoyage doit être fait à intervalles réguliers. Le personnel de l'entretien ménager et de la maintenance peut être immunisé et faire l'objet d'une surveillance médicale, au besoin.

Niveau de confinement 3

4.3 NIVEAU DE CONFINEMENT 3

Le niveau de confinement 3 convient à la manipulation des agents du groupe de risque 3. Les exigences opérationnelles du laboratoire de niveau 3 sont nettement supérieures à celles des laboratoires des niveaux 1 et 2; le personnel doit donc recevoir une formation spéciale concernant la manipulation des agents utilisés dans ce laboratoire.

Un laboratoire de niveau de confinement 3 nécessite une conception et une construction spéciales. Les responsables de la sécurité biologique d'un établissement de recherche devraient exercer une surveillance étroite, en collaboration avec des experts en la matière, de toutes les étapes de la conception et de la construction, de la mise en service, de l'exploitation et de l'entretien des laboratoires ainsi que des vérifications annuelles qui y sont effectuées.

4.3.1 EXIGENCES PHYSIQUES

Les exigences suivantes s'ajoutent à celles des niveaux de confinement 1 et 2:

- Le laboratoire doit être situé à l'écart des zones de travail usuelles et l'accès doit en être réglementé. L'accès du laboratoire doit se faire par un vestiaire aux portes verrouillables et à fermeture automatique. Une douche devrait être installée à l'intérieur du périmètre de confinement.
- Le laboratoire doit être maintenu à une pression négative par rapport aux endroits adjacents de manière que l'écoulement de l'air se fasse de l'extérieur vers l'intérieur. L'air évacué du laboratoire ne peut être remis en circulation dans le système de ventilation du laboratoire même, dans l'immeuble ou dans les immeubles adjacents. L'air peut être évacué à l'extérieur sans passage sur filtre HEPA si l'on dispose de conduites d'évacuation scellées indépendantes. L'air ainsi évacué ne doit pas être rejeté à proximité des prises d'air ou des zones peuplées. Autrement, l'air doit être filtré sur un filtre HEPA avant d'être évacué dans le système principal de ventilation de l'immeuble. Les filtres doivent être montés de manière à permettre la décontamination *in situ* et doivent être vérifiés et certifiés annuellement à l'aide des techniques de

détection des fuites par application d'aérosols et balayage. Le laboratoire de niveau de confinement 3 doit être muni d'un système de contrôle pour éviter une surpression dans la pièce. Si l'alimentation n'est pas assurée par un système indépendant, on doit installer des filtres HEPA ou des clapets qui préviennent le refoulement d'air.

- Les enceintes de sécurité biologique doivent être installées de manière à ne pas compromettre l'équilibre des flux d'air dans l'enceinte ou dans la pièce. Les raccords de type «à bague» sont recommandés (voir l'Annexe B).
- Un lavabo réservé exclusivement au lavage des mains, actionné par un dispositif automatique ou encore, par le pied ou le genou, doit être prévu près de la sortie.
- Il faudrait disposer d'un autoclave à l'intérieur même de la zone de travail. Si la chose n'est pas possible, le matériel contaminé peut être autoclavé ou incinéré à l'extérieur du laboratoire, à condition d'être désinfecté par des moyens chimiques ou d'être emballé en double avant d'être transporté à l'autoclave ou à l'incinérateur dans un contenant fermé, incassable et étanche, clairement identifié.
- Le mobilier de laboratoire devrait être réduit au strict minimum; il doit être facile à nettoyer et résistant à l'action des désinfectants chimiques.
- Toutes les ouvertures pratiquées dans les plafonds, les murs et les planchers pour laisser passer des conduites ou des câbles (électricité, eau, air, gaz, etc.) doivent être scellées. Les conduites d'évacuation de l'air doivent être munies d'un clapet à commande manuelle que l'on peut fermer pour permettre la décontamination au gaz.
- Les canalisations d'eau doivent être pourvues de dispositifs anti-reflux.
- Lorsqu'il est possible de le faire, les éviers et les drains de plancher devraient être raccordés directement au collecteur principal, et la provenance de ces raccords indiquée. En général, les drains de plancher ne sont pas recommandés. Le matériel infectieux ne doit jamais être jeté dans l'évier ou les drains de plancher.
- Les déchets provenant des installations pour les soins des petits animaux doivent être éliminés de la même manière que les autres déchets de laboratoire contaminés. L'élimination des déchets infectieux produits en grandes quantités par des animaux de grande taille nécessite des installations particulières qui doivent être approuvées individuellement.

- Les pompes à vide mobiles doivent être munies de filtres HEPA montés en série ou de matériel équivalent.
- Les fenêtres du laboratoire doivent être scellées et incassables.

4.3.2 EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

Les exigences suivantes s'ajoutent à celles des niveaux de confinement 1 et 2:

- En plus de connaître parfaitement la marche à suivre en cas d'urgence, le personnel doit recevoir une formation complète sur la manipulation des produits pathogènes, l'utilisation du matériel de sécurité, les techniques d'élimination des déchets et la manipulation des déchets contaminés.
- Le personnel doit revêtir des vêtements protecteurs sans ouvertures sur le devant avant d'entrer dans le laboratoire. Ces vêtements doivent être retirés à la fin de la journée et stérilisés à l'autoclave avant d'être envoyés à la blanchisserie.
- On ne doit pas apporter ou conserver des objets personnels dans le laboratoire.
- On doit porter des gants pour manipuler le matériel ou les animaux infectieux ou potentiellement infectieux.
- Tous les travaux faisant intervenir du matériel infectieux doivent être réalisés dans une enceinte de sécurité biologique ou encore, on doit recourir à des combinaisons appropriées de dispositifs de protection personnelle ou de confinement physique.
- La centrifugation doit s'effectuer dans des contenants fermés avec des couronnes étanches ou des godets de sécurité. Les contenants ne doivent être remplis ou vidés que dans l'enceinte.
- On doit toujours disposer de désinfectants efficaces dans le laboratoire.
- Il doit exister un programme efficace de lutte contre les insectes et les rongeurs.
- Les méthodes d'élimination des déchets, les méthodes de désinfection et la marche à suivre en cas d'urgence doivent être affichés dans le laboratoire.
- Il doit exister un programme de surveillance médicale comprenant la conservation d'échantillons de sérum provenant de tous les membres du personnel du laboratoire de confinement.

Niveau de confinement 3

- Il doit exister un programme de déclaration des accidents et des expositions aux agents infectieux ou de tout autre incident survenant dans le laboratoire.
- Le personnel autorisé chargé de la maintenance doit respecter les mêmes règles que le personnel du laboratoire et être accompagné par un membre du personnel du laboratoire.
- On doit vérifier l'efficacité du laboratoire de niveau de confinement 3 ainsi que celle du matériel, une fois les travaux de construction terminés et par la suite, au moins une fois l'an.

Niveau de confinement 4

4.4 NIVEAU DE CONFINEMENT 4

Le niveau de confinement 4 constitue le plus haut niveau de confinement; il s'agit d'une unité physiquement isolée des autres zones et indépendante du point de vue fonctionnel.

En plus des exigences physiques et opérationnelles des niveaux de confinement 1, 2 et 3, ce niveau de confinement exige l'utilisation d'un sas pour l'entrée et la sortie, d'enceintes de sécurité biologique de catégorie III et/ou de combinaisons pressurisées avec circulation d'air, d'un laboratoire de soutien et d'un système de ventilation indépendant.

4.4.1 EXIGENCES PHYSIQUES

- Le laboratoire doit être séparé physiquement des autres laboratoires ou il peut s'agir d'une zone complètement isolée dont toutes les ouvertures (dans les planchers, les murs et les plafonds) sont scellées avec un produit de scellement qui ne se contracte pas.
- Le laboratoire doit être suffisamment vaste pour accommoder au moins deux personnes.
- L'entrée au laboratoire doit se faire par un sas constitué de deux portes à fermeture automatique qui se verrouillent électriquement.
- Les vestiaires, munis de douches, doivent être adjacents au périmètre du laboratoire.
- Les siphons doivent être remplis en permanence d'un désinfectant efficace et être raccordés à un système collecteur des liquides résiduaires.
- Toutes les prises d'air des canalisations d'égout et des conduites de ventilation doivent être munies de filtres HEPA.

Niveau de confinement 4

- Les conduites d'alimentation en gaz doivent être munies de filtres HEPA (ou l'équivalent) ou de dispositifs anti-reflux pour prévenir les fuites de matériel contaminé.
- Les conduites d'alimentation en eau doivent être munies de dispositifs anti-reflux.
- Les fenêtres doivent être scellées et pourvues de vitres incassables ou de carreaux de plastique.
- Il est nécessaire de disposer d'un autoclave avec sas (deux portes au travers de la cloison) dont on peut assurer l'entretien de l'extérieur. L'autoclave doit être muni de tableaux d'affichage de part et d'autre du laboratoire de confinement.
- On doit disposer de cuves à immersion de taille appropriée et résistantes à l'action des produits chimiques pour recevoir le matériel de laboratoire.
- Un lavabo réservé exclusivement au lavage des mains, actionné automatiquement ou avec le pied ou le genou, doit être prévu près de la sortie de chaque laboratoire.
- Un interphone doit être installé dans les locaux.
- Tous les liquides résiduaires doivent se déverser dans un système de traitement pour être stérilisés; la stérilisation doit être contrôlée à l'aide d'indicateurs mécaniques ou biologiques.
- La ventilation des locaux doit se faire par des conduites d'alimentation et d'évacuation indépendantes et scellées; l'air ne doit pas être remis en circulation. L'air évacué doit être filtré sur au moins deux filtres HEPA montés en série et contenus dans des boîtiers scellés qui permettent la décontamination *in situ* et la détection des fuites par application d'aérosols et balayage. Les conduites d'alimentation et d'évacuation de l'air doivent être conçues de manière à assurer un flux ininterrompu d'air (vers l'intérieur) et une différence de pression; les conduites d'alimentation et d'évacuation doivent être interdépendantes afin d'éviter la surpression dans le cas d'une défaillance du système d'évacuation. Les conduites d'alimentation doivent être munies d'un filtre HEPA. On doit disposer de manomètres et d'avertisseurs sonores que le personnel du laboratoire et le personnel d'entretien sont en mesure de surveiller.
- On doit installer des enceintes de sécurité biologique de catégories I, II ou III certifiées et vérifiées; ces appareils doivent être installés de façon que l'équilibre de l'air dans l'enceinte ou dans la pièce ne soit pas perturbé.
- Si l'on utilise les combinaisons pressurisées avec circulation d'air, on doit prévoir de l'équipement de survie avec système d'alarme, de l'air de réserve, une

alimentation électrique de secours et une douche spéciale pour la décontamination. On devrait utiliser des combinaisons pressurisées chaque fois que l'on manipule des agents à l'extérieur d'une enceinte de sécurité de catégorie III.

- Les systèmes d'alarme doivent être branchés sur des circuits indépendants avec alimentation de secours.
- Un laboratoire de soutien situé hors de la zone de confinement de niveau 4 est nécessaire pour toutes les manipulations ne présentant pas de danger.

4.4.2 EXIGENCES OPÉRATIONNELLES

- Seul le personnel autorisé peut pénétrer dans le laboratoire de niveau de confinement 4. Les entrées et les sorties seront consignées dans un registre.
- Lorsqu'une personne travaille dans le laboratoire, elle doit toujours être accompagnée d'une deuxième personne capable d'intervenir en cas d'urgence.
- Le port de vêtements protecteurs, de gants et de chaussures imperméables est nécessaire. On ne portera aucun vêtement de ville sous les vêtements protecteurs. En sortant de la zone de confinement, le personnel devra prendre une douche avant de remettre ses vêtements de ville.
- Les petits animaux et les insectes de laboratoire doivent être gardés dans la zone de confinement, dans des enceintes ventilées dont l'air est filtré avant d'être évacué.
- Les animaux de grande taille nécessitent des soins spécialisés qui ne sont pas décrits dans les présentes lignes directrices.
- Tout le matériel doit être sorti de la zone contaminée à travers un autoclave ou placé dans un double contenant étanche et incassable dont l'extérieur doit être désinfecté. Lorsqu'il est impossible de stériliser le matériel par la chaleur, on peut le sortir du laboratoire par des cuves à immersion ou des sas en prenant les mesures de décontamination appropriées.
- Toutes les manipulations d'agents pathogènes pour l'homme nécessitant le niveau de confinement 4 doivent être réalisées dans des enceintes de sécurité biologique de catégorie III (voir l'Annexe A) ou dans des enceintes de catégorie I ou II si l'on utilise des combinaisons pressurisées avec circulation d'air. Si l'on manipule des agents non indigènes pathogènes pour les animaux dans un laboratoire de niveau de confinement 4, le travail peut s'effectuer dans une enceinte de sécurité de

catégorie II et sans qu'il soit nécessaire de porter une combinaison pressurisée, à condition que leur pathogénicité pour l'homme ne soit pas supérieure à celle des agents du groupe de risque 3.

- On doit élaborer un plan d'action en cas d'urgence et en faire part à tout le personnel; on prévoira les cas suivants: déversement de matières biologiques, toxiques ou dangereuses, incendies et situations présentant un danger de mort.
- On doit consigner par écrit les accidents et les cas d'exposition à du matériel dangereux survenant dans le laboratoire. On doit mettre sur pied un programme pour la conservation d'échantillons de sérum provenant de tous les membres du personnel du laboratoire, y compris le personnel de soutien, ainsi qu'un programme complet de surveillance médicale et de traitement.
- On doit vérifier l'efficacité du laboratoire de niveau de confinement 4 ainsi que celle du matériel une fois la construction terminée et par la suite, une fois l'an.

4.5 INSTALLATIONS DE CONFINEMENT DES ANIMAUX PRÉSENTANT UN DANGER BIOLOGIQUE

Les laboratoires doivent être dotés d'installations pour le confinement des animaux de laboratoire exposés à des agents infectieux ou qui en hébergent; le niveau de confinement doit correspondre au degré de risque que comportent les agents en question. En plus de satisfaire aux exigences physiques décrites dans les sections 4.1 à 4.4, on doit employer du matériel spécial (cages à filtres, systèmes de confinement partiel ou d'isolement des animaux) adapté à l'espèce et au degré de risque.

Les méthodes de soin et d'entretien des animaux infectés doivent être conformes aux lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux et aux lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire et ce, non seulement pour protéger le personnel et l'environnement, mais aussi pour s'assurer que tout a été mis en oeuvre pour éviter de causer des douleurs ou des souffrances inutiles aux animaux.

CHAPITRE

5

CONCEPTION DU LABORATOIRE

Le présent chapitre vise à informer les technologues du bâtiment, les gestionnaires des installations et des laboratoires ainsi que les évaluateurs des coûts des particularités que présentent, du point de vue de la construction, les quatre niveaux de confinement décrits dans le chapitre 4.

Un système de matrice est utilisé pour présenter de l'information détaillée sur la diversité des éléments de conception nécessaires pour satisfaire aux normes de sécurité requises, et pour permettre une évaluation rapide des modifications à apporter aux installations existantes pour les rendre conformes aux normes actuelles.

5.1 EMPLACEMENT DU LABORATOIRE

L'emplacement du laboratoire par rapport aux autres installations dans l'immeuble est un facteur dont on doit tenir compte dans le confinement. Le choix de l'emplacement peut aider à prévenir l'entrée de personnes non averties. Les installations de niveaux inférieur et supérieur de confinement peuvent être intégrées afin de regrouper les services de soutien à proximité des services de stérilisation et des installations d'élimination des déchets et d'évacuation de l'air.

MATRICE N° 1

EMPLACEMENT DU LABORATOIRE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Emplacement du laboratoire
●	●	●	●	Séparé des endroits publics par une porte.
	●	●	●	Panneaux de mise en garde (danger biologique) apposés sur les portes du laboratoire.
		●	●	Accès restreint au personnel autorisé.

● – OBLIGATOIRE
○ – RECOMMANDÉ

MATRICE N° 1
(suite)

EMPLACEMENT DU LABORATOIRE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	**Emplacement du laboratoire *(suite)***
		●	●	Dans une pièce séparée et scellée, à l'écart des corridors publics; accès réglementé.
		○	●	Dans un bâtiment séparé ou dans une pièce scellée pourvue de systèmes de ventilation et d'évacuation d'air indépendants; accès réglementé.
●	●			Les bureaux peuvent être situés à l'intérieur du laboratoire, à proximité de l'entrée ou de la sortie.
		●	●	Les bureaux doivent être situés à l'extérieur des locaux de confinement.
		●	●	Les portes doivent être verrouillées lorsque les locaux sont inoccupés (conformément aux règlements locaux concernant la sécurité et les incendies).

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

5.2 CONSTRUCTION DES BARRIÈRES DE CONFINEMENT

En plus d'isoler physiquement les locaux, le périmètre du laboratoire peut, par sa construction, contribuer au confinement s'il est constitué de surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter. Une étude attentive des utilisations à long terme au moment de la conception et de la construction peut permettre d'actualiser les installations à un coût minimum.

Dans le cas des laboratoires de confinement à haute sécurité, on doit tenir compte, dans la construction des murs et des plafonds, du fait que le laboratoire est maintenu à une pression négative.

Les utilisateurs, les concepteurs et les constructeurs des laboratoires doivent être conscients des coûts élevés de construction et d'entretien à long terme de ces installations.

MATRICE N° 2

PÉRIMÈTRE DE CONFINEMENT DU LABORATOIRE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Périmètre de confinement du laboratoire
				A. MURS
		○	●	Maçonnerie armée porteuse.
		○	●	Maçonnerie armée non porteuse.
		○	●	Ossature d'acier, maçonnerie armée non porteuse.
		○	●	Béton armé.
				B. FAUX-PLAFONDS
●	●			Ossature d'acier, plaques de plâtre ou carreaux insonorisants.
		●	●	Ossature d'acier renforcé et plaques de plâtre, pâte à joint, couche d'apprêt et peinture de finition.
				C. REVÊTEMENTS ET PRODUITS DE SCELLEMENT
	○	●	●	Revêtements sans soudure, résistants aux gaz et aux agents chimiques pour les murs et les plafonds.
	○	●	●	Produits de scellement, résistants aux agents chimiques et aux gaz (désinfectants), qui ne durcissent pas.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 2
(suite)

PÉRIMÈTRE DE CONFINEMENT DU LABORATOIRE

Niveaux de confinement				
1	2	3	4	**C. Revêtements et produits de scellement *(suite)***
	○	●	●	Joints hermétiques pour les ouvertures des câbles d'alimentation (mécaniques et électriques).
				D. PORTES
	○	●	●	Les portes ouvrant sur les endroits publics doivent être verrouillables.
	○	●	●	Portes à fermeture automatique.
			●	Portes scellées, à fermeture pneumatique ou à ressort et à verrouillage électrique; sas obligatoire pour la séparation des zones de confinement.
		○	●	Portes et cadres pleins.
○	○	○	●	Les ouvertures de portes doivent être assez grandes pour laisser passer le matériel.
●	●	●	●	Les portes doivent avoir le degré de résistance au feu exigé et leur emplacement doit être déterminé en fonction des normes de sécurité-incendie.
●	●	●	●	Les sorties doivent être identifiées et éclairées.
●	●	●	●	On doit avoir accès aux sorties de secours sans devoir traverser une zone dangereuse ou l'accès aux sorties doit être conforme aux codes applicables.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 2
(suite)

PÉRIMÈTRE DE CONFINEMENT DU LABORATOIRE

Niveaux de confinement 1	2	3	4	Périmètre de confinement du laboratoire *(suite)*
				E. FENÊTRES
●	●			Si les fenêtres s'ouvrent, elles doivent être munies de moustiquaires.
		●	●	Fenêtres munies de verre de sécurité et de butées scellées.
				F. PLANCHERS
●	●	●	●	Revêtement de sol antidérapant.
○	○	●	●	Résine époxy sans soudure, résistant aux gaz et aux produits chimiques, plinthe.
●	●			Revêtement de sol sans soudure, (carreaux souples ou feuilles).

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

5.3 TRAITEMENT DE L'AIR

Les aérosols constituent, à cause de leur grand pouvoir de dispersion, un des principaux facteurs de dissémination des substances dangereuses. Ils présentent un danger tant pour le personnel de laboratoire que pour l'environnement. Les bonnes techniques de laboratoire, les enceintes de sécurité biologique, l'emplacement et l'équilibre des arrivées et des sorties d'air et l'utilisation de filtres à haute efficacité (HEPA) sont autant de façons de réduire la contamination causée par les aérosols.

Il est particulièrement important que l'on procède à des vérifications du mobilier de confinement (par exemple, les enceintes de sécurité biologique) après l'installation pour s'assurer que le mobilier satisfait aux exigences établies et que les raccords entre le mobilier et le système de ventilation répondent aux normes.

Les matrices suivantes contiennent les exigences relatives à la filtration sur filtre HEPA de l'air d'arrivée et de sortie

des laboratoires et des enceintes de sécurité biologique, et ce, pour chaque niveau de confinement.

MATRICE N° 3

TRAITEMENT DE L'AIR

Niveaux de confinement 1	2	3	4	Traitement de l'air
				A. ALIMENTATION EN AIR
		○	●	Alimentation en air indépendante de celle des locaux adjacents.
			●	Filtration sur filtres HEPA.
	○	●	●	Circulation de l'air de l'extérieur vers l'intérieur, sans recirculation.
		●	●	Conduites d'alimentation et d'évacuation interdépendantes pour prévenir la surpression.
		○	●	Avertisseurs sonores pour détecter la dépressurisation.
		○	●	Conduites d'alimentation scellées hermétiquement, indépendantes des conduites des autres locaux et accessibles de l'extérieur du laboratoire de confinement.
		●	●	Clapets à commande manuelle, pouvant être fermés au cours de la décontamination.
			●	Conduites d'alimentation munies de filtres HEPA avec manomètres «Magnehelic».
				B. ÉVACUATION DE L'AIR
		○	●	Conduites d'évacuation indépendantes, scellées hermétiquement et accessibles de l'extérieur du laboratoire.
		○	●	Conduites d'évacuation munies de filtres HEPA et raccordées à un avertisseur sonore.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 3
(suite)

TRAITEMENT DE L'AIR

Niveaux de confinement

1	2	3	4	B. Évacuation de l'air *(suite)*
	○	●	●	Conduites d'alimentation et d'évacuation de l'air interdépendantes pour prévenir la surpression.
	○	●	●	Conduites d'évacuation munies de clapets à commande manuelle pouvant se fermer pour permettre la décontamination.
	○	●	●	Le débit minimal du système d'évacuation doit être tel qu'il permette de renouveler l'air de la pièce 10 fois par heure.
○	○	○	○	Air évacué à la verticale à 12 mètres par seconde, loin des immeubles ou des prises d'air.
●	●			La recirculation de l'air filtré (HEPA) est permise.
		●	●	Réduire au minimum les espaces morts où l'air contaminé peut s'accumuler.
●	●	●	●	Ventilation suffisante pour évacuer les émanations des liquides inflammables et des produits chimiques dangereux avant qu'elles n'atteignent des concentrations dangereuses.
		●	●	Les conduites laissées à découvert doivent être éloignées des murs pour permettre l'entretien, les vérifications d'étanchéité ainsi que l'accès aux filtres et à l'éclairage.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 3
(suite)

TRAITEMENT DE L'AIR

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Traitement de l'air *(suite)*
				C. ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE
				Enceintes de sécurité biologique requises:
	○	●		Catégorie I.
	○	●	●	Catégorie II.
			●	Catégorie III.
			●	Enceintes de catégories I et II permises si l'on utilise des combinaisons pressurisées.
	●	●		L'air extrait des enceintes peut être recirculé dans le laboratoire s'il est filtré sur filtres HEPA.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

5.3.1 EXIGENCES RELATIVES AUX ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE (TOUS LES NIVEAUX DE CONFINEMENT)

1. Les conduites d'alimentation en air du laboratoire doivent être munies de clapets anti-reflux si les enceintes de sécurité biologique sont raccordées aux conduites d'évacuation.
2. Si les enceintes de sécurité biologique sont raccordées aux conduites d'évacuation, on doit employer des raccords de type «à bague» aux endroits appropriés et les conduites d'évacuation de l'air du laboratoire doivent être munies de clapets à commande manuelle que l'on peut fermer pendant la décontamination (référence n° 26).
3. Les enceintes de sécurité biologique doivent être situées à l'écart des portes, des fenêtres qui s'ouvrent, des prises d'alimentation en air et des endroits dans le laboratoire où la circulation est dense.

4. Lorsqu'il est possible de le faire, on doit prévoir un jeu minimal de 30 cm de chaque côté de l'enceinte pour permettre de procéder au nettoyage et aux vérifications et une distance libre minimale de 40 cm à la sortie du filtre d'évacuation pour permettre de procéder aux vérifications.

5.3.2 EXIGENCES RELATIVES AUX FILTRES À HAUTE EFFICACITÉ (HEPA) (NIVEAUX DE CONFINEMENT BIOLOGIQUE 2 À 4)

1. Tous les filtres HEPA doivent éliminer au moins 99,97 % des particules d'aérosols de 0,3 µm.
2. Les filtres HEPA doivent être installés le plus près possible de la source de danger afin de réduire le plus possible la longueur de conduites qui sera contaminée.
3. Les filtres HEPA doivent être installés dans des boîtiers; les joints entre le cadre du filtre et la conduite doivent être étanches.
4. Les filtres HEPA doivent être installés dans des boîtiers qui permettent la décontamination et les vérifications *in situ* (c.-à-d. que l'on doit avoir accès aux faces aval et amont du filtre) par la méthode de balayage avec le dioctylphtalate (DOP).
5. Les filtres HEPA des enceintes de sécurité biologique doivent être surveillés à l'aide de manomètres «Magnehelic».

5.4 INSTALLATIONS POUR LA DÉCONTAMINATION, LA STÉRILISATION ET L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Des barrières de confinement biologique devraient être maintenues au niveau approprié dans tous les systèmes d'alimentation, d'évacuation et d'élimination des déchets, les systèmes de décontamination, les points de prélèvement ainsi que les circuits pour la collecte et l'élimination des condensats dans l'équipement de stérilisation.

Au Canada, il existe de nombreuses lois qui régissent l'élimination des déchets biomédicaux infectieux ou contaminés. Les producteurs de déchets sont tenus de

s'assurer que toutes les étapes d . transport et de l'élimination des déchets s'effectuent en toute sécurité et en conformité avec la loi. Après leur décontamination, les déchets solides sont habituellement mis en décharge contrôlée (site d'enfouissement sanitaire). Règle générale, ce dernier procédé est réglementé et contrôlé par les provinces. Les déchets liquides, lorsqu'ils sont déversés dans les égouts, relèvent de la réglementation municipale; toutefois, les effluents libérés dans l'environnement par l'intermédiaire d'un drain, d'une fosse septique, d'un égout ou d'une station d'épuration des eaux usées, relèvent des autorités provinciales. Des lois fédérales s'appliquent à toutes les situations qui échappent à la réglementation municipale ou provinciale en vigueur. Renseignez-vous auprès des autorités municipales, provinciales et fédérales afin de connaître la réglementation qui s'applique à votre établissement.

La plupart des lois et règlements ne précisent pas le nom des organismes pathogènes transmissibles. Cependant, ils comportent habituellement des exigences générales selon lesquelles les déchets ne doivent pas constituer un danger réel ou potentiel pour l'homme, l'animal ou la propriété. Il incombe aux producteurs de déchets d'évaluer chaque cas individuellement et de s'assurer que le degré de risque est minime. La Loi et le Règlement sur les maladies et la protection des animaux de 1987 contient une liste de certains agents pathogènes ainsi que des renseignements relatifs à leur élimination. Les agents qui figurent sur cette liste sont des organismes non indigènes ou des organismes visés par les programmes d'éradication ou de lutte contre la maladie d'Agriculture Canada. Les agents pathogènes transmissibles employés pour la production ou les essais de produits biologiques vétérinaires sont également sujets à une réglementation stricte. Pour de plus amples renseignements, s'adresser au Chef, Produits biologiques vétérinaires et biotechnologie, Direction de l'hygiène vétérinaire, Agriculture Canada, 3851, chemin Fallowfield, B.P. 11300, Succursale H, Nepean, Ontario K2H 8P9 (tél : (613) 998-9320).

MATRICE N° 4

INSTALLATIONS POUR LA DÉCONTAMINATION, LA STÉRILISATION ET L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Niveaux de confinement

1	2	3	4	
				Décontamination
○	○	●	●	Les revêtements des planchers, des murs et des plafonds doivent être lavables et résister aux désinfectants.
○	○	●	●	Le mobilier et les surfaces doivent être nettoyables et résistants aux désinfectants.
		●	●	Le périmètre du laboratoire doit être scellé afin de permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse.
				Stérilisation
		○	●	Autoclave avec sas (deux portes au travers de la cloison) dans le laboratoire.
		○	●	Autoclave dans le laboratoire.
○	○	●	●	Autoclave dans le même bâtiment que le laboratoire.
●	●	●	●	Les tuyaux de vapeur laissés à découvert doivent être couverts de matériau isolant.
			○	Incinérateur dans le même immeuble que le laboratoire.
				Élimination des déchets
				DÉCHETS LIQUIDES
	○	●	●	Les siphons des égouts au sol doivent être remplis du désinfectant recommandé par le spécialiste du laboratoire.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 4
(suite)

INSTALLATIONS POUR LA DÉCONTAMINATION, LA STÉRILISATION ET L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Niveaux de confinement

1	2	3	4	**Déchets liquides *(suite)***
			●	Les effluents doivent être stérilisés (contrôle de la stérilisation au moyen d'indicateurs mécaniques et biologiques) dans des réservoirs situés à proximité de la zone de haute sécurité avant d'être déversés dans les égouts municipaux.
				DÉCHETS SOLIDES
●	●	●	●	Prévoir de l'espace pour les supports des sacs de déchets biomédicaux.
●				Prévoir un local fermé et verrouillable pour entreposer les déchets biomédicaux qui doivent être stérilisés à l'autoclave ou incinérés à l'extérieur du laboratoire.
			●	Prévoir, à même l'enceinte, un espace pour les cuves à immersion servant à la désinfection du matériel non stérilisable provenant de la zone à haute sécurité; dans le cas des laboratoires où l'on utilise les combinaisons pressurisées, cet espace peut être compris dans la barrière de confinement du périmètre.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

5.5 HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire et le port de vêtements protecteurs réduisent le risque de contamination par des agents infectieux pour le personnel de laboratoire. Aussi doit-on aménager des vestiaires où le personnel puisse revêtir ou enlever les vêtements protecteurs et les détruire; il faut aussi prévoir des installations sanitaires pour décontaminer et laver le personnel en cas de déversement ou d'accident.

MATRICE N° 5 HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Hygiène et sécurité
●	●	●	●	Installations pour le lavage des mains dans le laboratoire.
	○	●	●	Lavabo réservé exclusivement au lavage des mains, actionné par une pédale, dans le laboratoire.
			●	Douche déluge chimique dans le laboratoire même (en cas d'emploi des combinaisons pressurisées).
○	○	○	●	Installations munies d'avertisseurs sonores et visuels pour le lavage du visage et des yeux.
		○	●	Douches dans la zone de confinement.
		●	●	Vestiaire adjacent à la zone de confinement (0,5 m^2 par personne).

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 5
(suite)

HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Hygiène et sécurité *(suite)*
●	●	●	●	Prévoir un endroit pour suspendre les vêtements protecteurs, dans le laboratoire ou dans le vestiaire adjacent (espace minimal de 300 mm pour chaque crochet).
○	○	●	●	Prévoir un espace minimal de 0,900 m^2 près de la sortie pour un panier à linge (vêtements de laboratoire à stériliser avant le blanchissage).

5.6 INSTALLATIONS DE SERVICE DE L'IMMEUBLE

La présente section traite des réseaux de plomberie, d'égout, d'alimentation en électricité ainsi que des réseaux avertisseurs d'incendie et de communications autres que ceux qui sont reliés au traitement de l'air.

MATRICE N° 6

INSTALLATIONS DE SERVICE DE L'IMMEUBLE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Installations de service de l'immeuble
				A. PLOMBERIE ET ÉGOUT
			●	Toutes les canalisations d'égout doivent être raccordées aux installations de stérilisation.
		○		Toutes les canalisations d'égout sont raccordées directement à l'égout séparatif.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 6
(suite)

INSTALLATIONS DE SERVICE DE L'IMMEUBLE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	A. Plomberie et égout *(suite)*
		●	●	Toute la tuyauterie doit être scellée, au périmètre du laboratoire, au moyen d'un produit de scellement qui ne se contracte pas.
		●	●	Les conduites d'alimentation en eau doivent être munies de dispositifs anti-reflux.
		●	●	La tuyauterie doit être éloignée des murs et laissée à découvert dans la zone à haute sécurité afin d'en faciliter l'entretien.
		○	●	Le robinet principal d'alimentation en eau doit être situé à l'extérieur du laboratoire.
●	●	●	●	Tous les tuyaux laissés à découvert (eau chaude et eau froide) doivent être couverts d'un matériau isolant et fixés de manière à en prévenir le déplacement.
				B. CONDUITES D'AIR COMPRIMÉ ET DE GAZ
	○	●	●	Les conduites d'air comprimé sont munies de filtres HEPA ou d'un système équivalent, à titre de dispositifs anti-reflux.
		●	●	Toutes les conduites de gaz doivent être munies de dispositifs anti-reflux.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 6
(suite)

INSTALLATIONS DE SERVICE DE L'IMMEUBLE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	**B. Conduites d'air comprimé et de gaz *(suite)***
	○	●	●	Toutes les conduites de vide doivent être munies de filtres HEPA ou d'un système équivalent.
		●	●	Toutes les conduites d'alimentation doivent être scellées au moyen d'un produit de scellement qui ne se contracte pas (périmètre du laboratoire).
		○	●	Aucune conduite de vide ne doit être branchée à l'extérieur du laboratoire (pompes à l'intérieur du laboratoire).
		○	●	Les bouteilles de gaz comprimé doivent être entreposées à l'extérieur du laboratoire.
				C. ÉLECTRICITÉ
		○	●	Tous les câbles et toutes les canalisations électriques doivent être scellés à la barrière de confinement au moyen d'un produit de scellement qui ne se contracte pas.
		○	●	Les régulateurs de puissance et les démarreurs de tubes fluorescents doivent être situés à l'extérieur de la zone de confinement.
		○	●	Les disjoncteurs doivent être situés à l'extérieur de la zone de confinement.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 6
(suite)

INSTALLATIONS DE SERVICE DE L'IMMEUBLE

Niveaux de confinement				
1	**2**	**3**	**4**	**C. Électricité *(suite)***
○	○	○	●	Les installations de sécurité et de surveillance du laboratoire doivent être intégrées aux installations de sécurité et de surveillance de l'édifice.
○	○	○	○	Éclairement minimal de 70 footcandle au niveau de la surface de travail (mesure métrique).
●	●	●	●	Toutes les manettes de commande des disjoncteurs doivent être étiquetées.
	○	○	●	Groupe électrogène de secours pour alimenter les appareils de première nécessité.
●	●	●	●	Laboratoire muni d'un réseau avertisseur d'incendie.
		○	●	Interphone entre la zone de confinement et la zone de soutien.
			○	Télévision en circuit fermé pour surveiller toute l'aire de travail de la zone de confinement.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

5.7 MESURES D'URGENCE ET DE SURVEILLANCE

La vérification régulière de l'efficacité des barrières de confinement est indispensable à la sécurité dans le laboratoire et à la mise en oeuvre des plans d'urgence destinés à prévenir la dissémination d'agents dangereux dans l'environnement. Le matériel de surveillance, le système d'alarme, le système de secours et l'espace nécessaire au matériel de vérification doivent être prévus lors de la conception du laboratoire.

MATRICE N° 7

MESURES D'URGENCE ET DE SURVEILLANCE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Mesures d'urgence et de surveillance
				A. TRAITEMENT DE L'AIR
	○	●	●	La circulation de l'air doit se faire de l'extérieur vers l'intérieur sans recirculation.
	○	○	○	Enceintes de sécurité biologique munies de manomètres «Magnehelic» pour la surveillance de tous les filtres HEPA.
●	●	●	●	Accès aux filtres HEPA pour procéder à la décontamination.
		○		Entrée dans le laboratoire par un sas ventilé.
			●	Entrée dans le laboratoire par un sas scellé.
		●	●	Salles de la zone d'isolement maintenues à une pression négative par rapport au couloir; la pression est la plus faible dans la salle qui présente le plus de danger.
				B. PRÉVENTION ET CONFINEMENT DES INCENDIES
●	●	●	●	Système avertisseur d'incendie.
●	●	●	●	Extincteurs.
●	●	●	●	Degré de résistance au feu approprié pour les portes.
●	●	●	●	Toutes les sorties de secours doivent être identifiées et éclairées.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 7
(suite)

MESURES D'URGENCE ET DE SURVEILLANCE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	B. Prévention et confinement des incendies *(suite)*
			○	Zone de confinement biologique classée «à laisser brûler». Les pompiers n'y entreront que pour sauver des vies humaines et non pas pour éteindre le feu dont on se bornera à éviter la propagation de l'extérieur.
●	●	●	●	Armoires appropriées ou réfrigérateurs à l'épreuve des explosions (clairement identifiés) pour l'entreposage des liquides inflammables.
○	○	○	○	Entreposage des liquides inflammables à l'extérieur de la zone de confinement.
				C. MATÉRIEL D'URGENCE POUR LA PROTECTION DU PERSONNEL
		○	●	Masques respiratoires à cagoule ventilée en surpression et bouteilles d'air comprimé dans la zone de soutien.
●	●	●	●	Installations pour le lavage des yeux et du visage dans le laboratoire.
		○	●	Douche ou douche déluge dans la zone de soutien.
		○	●	Interphone entre la zone de confinement et la zone de soutien.
●	●	●	●	Éclairage d'urgence.

● – OBLIGATOIRE
○ – RECOMMANDÉ

MATRICE N° 7 *(suite)*

MESURES D'URGENCE ET DE SURVEILLANCE

Niveaux de confinement 1	2	3	4	Mesures d'urgence et de surveillance *(suite)*
				D. ÉQUIPEMENT DE SECOURS
		○	●	Groupe électrogène de secours pour l'alimentation des appareils de première nécessité.

5.8 MISE EN SERVICE

Il incombe en grande partie aux établissements de recherche où sont effectués des travaux nécessitant des mesures de confinement de s'assurer que les installations, et les travaux qu'on y exécute, répondent à des normes acceptables. Aussi est-il indispensable que l'établissement s'assure, avant la mise en service d'un laboratoire de confinement, que les installations satisfont aux normes de sécurité applicables. Le matériel de laboratoire et les méthodes qui y seront utilisées doivent satisfaire à une série de normes d'inspection, de vérification et de certification relatives à leur conception ou à leur construction avant que le laboratoire ne soit mis en service et, par la suite, au moins une fois l'an. Les établissements devraient conserver pour une période indéfinie les résultats des inspections et des essais.

MATRICE N° 8

MISE EN SERVICE

Niveaux de confinement 1	2	3	4	Mise en service
				Le périmètre du laboratoire doit être étanche et pouvoir supporter la pression négative nécessaire au fonctionnement du laboratoire:
		●		(a) Détection des fuites par inspection visuelle.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 8
(suite)

MISE EN SERVICE

Niveaux de confinement 1	2	3	4	**Mise en service *(suite)***
			●	(b) Détection des fuites par des méthodes physiques (perte de pression de 0.05 po de colonne d'eau par minute à 2 po de colonne d'eau).
		○	●	Les conduites d'alimentation et d'évacuation de l'air doivent être étanches*. Laboratoire de niveau 3: perte de pression ne dépassant pas 0,2 % du volume de la conduite par minute à 2 po de colonne d'eau (500 Pa); laboratoire de niveau 4: perte de pression ne dépassant pas 0,1 % du volume de la conduite par minute à 2 po de colonne d'eau (500 Pa).
		●	●	Les conduites d'alimentation et d'évacuation de l'air sont certifiées comme étant munies de dispositifs antireflux.
		●	●	La vérification des filtres HEPA après installation démontre qu'elles satisfont aux normes.
		○	●	Les essais démontrent que les boîtiers des filtres HEPA sont étanches*: perte de pression ne dépassant pas 0,2 % du volume de la conduite par minute à 10 po de colonne d'eau (2500 Pa).
	●	●	●	Les essais effectués après l'installation des enceintes de confinement biologique démontrent que celles-ci satisfont aux normes.

*ANSI/ASME N510 (voir bibliographie n° 4)

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

MATRICE N° 8
(suite)

MISE EN SERVICE

Niveaux de confinement

1	2	3	4	Mise en service *(suite)*
●	●	●	●	La vérification après installation des autoclaves effectuée à l'aide d'indicateurs biologiques démontre qu'ils satisfont aux normes.
			●	L'efficacité des systèmes d'égout et d'élimination des liquides résiduaires, y compris les points de prélèvement, est vérifiée à l'aide d'indicateurs biologiques.
		●	●	Certification des avertisseurs des pannes de ventilation (alimentation, évacuation et pression dans la pièce).
	●	●	●	Certification des avertisseurs des pannes d'électricité.
●	●	●	●	Certification du réseau avertisseur d'incendie.
		○	●	Certification de l'interphone ou du système de communication visuelle.
	○	●	●	Vérification visuelle de la direction de l'écoulement de l'air par des essais sur le terrain au moyen de fumée.

●– OBLIGATOIRE
○– RECOMMANDÉ

ANNEXE

A

MATÉRIEL DE SÉCURITÉ ET ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

MATÉRIEL DE SÉCURITÉ

Le choix du matériel de sécurité, son utilisation et son entretien comptent parmi les éléments fondamentaux de la sécurité des personnes et de la protection de l'environnement. Le matériel de sécurité doit être entretenu de façon régulière et doit être soumis à des vérifications et à des tests dont les résultats seront consignés de manière précise.

Les enceintes de sécurité biologique doivent être certifiées par un technicien qualifié au moment de leur installation et tous les ans par la suite; la décontamination est requise avant l'enlèvement de l'enceinte.

Le matériel de sécurité suivant devrait être utilisé au laboratoire de confinement:

Matériel	Application
Autoclaves	stérilisation par la chaleur
Cages ou boîtes pour animaux	confinement partiel ou total des aérosols – prévention de la contamination croisée et protection du personnel et de l'environnement
Dispositifs de pipettage	élimination du pipettage à la bouche par l'utilisation de dispositifs variés
Enceintes de sécurité biologique	
Catégorie I	confinement des aérosols protection du personnel et de l'environnement
Catégorie II	protection du personnel, du produit et de l'environnement

Matériel	Application
Catégorie III	protection du personnel et de l'environnement
Filtres HEPA	rétention à 99,97 % des particules de 0,3 µm par des filtres à haute efficacité disponibles en tailles variées, avec cartouches jetables
Gants	protection des mains à divers degrés – vérifier les caractéristiques techniques pour déterminer le degré de protection
Indicateurs de stérilité	vérification de l'efficacité de l'autoclave à l'aide d'indicateurs contenant des spores thermorésistantes
Matériel de centrifugation	confinement des aérosols par l'utilisation de godets de sécurité
Mélangeurs – broyeurs	confinement des aérosols par l'utilisation de mélangeurs spécialement conçus
Micro-incinérateurs	prévention des éclaboussures provenant des anses bactériologiques à l'aide d'un tube chauffé au gaz ou à l'électricité
Protection du visage et des yeux	protection contre les projectiles et les éclaboussures de produits chimiques et biologiques à l'aide de lunettes, de lunettes de sécurité et écrans de protection du visage
Protection respiratoire	protection partielle ou complète du visage au moyen de masques respiratoires munis de filtres variés (y compris les filtres HEPA)

Matériel	Application
Récipients étanches	transport des substances infectieuses jusqu'aux installations de stérilisation dans des récipients variés, de préférence en acier inoxydable, munis d'un couvercle étanche et autoclavables
Seringues et aiguilles	élimination des aiguilles et seringues hypodermiques dans des contenants autoclavables et à l'épreuve des perforations
Vêtements protecteurs	sarraus, blouses ou combinaisons ventilées, selon le niveau de risque

ANNEXE

B

ENCEINTES DE CONFINEMENT BIOLOGIQUE

L'enceinte de sécurité biologique constitue le dispositif de confinement le plus utilisé comme barrière primaire. Les enceintes de catégorie I ou II permettent un confinement partiel alors que les enceintes de catégorie III peuvent offrir un confinement total. On ne doit pas confondre les enceintes de sécurité biologique et les hottes à flux laminaire, aussi nommées «postes d'air purifié»; d'une manière plus particulière, il ne faut pas utiliser les hottes à flux laminaire horizontal, qui dirigent l'air vers l'utilisateur, pour manipuler des substances infectieuses, toxiques ou sensibilisatrices.

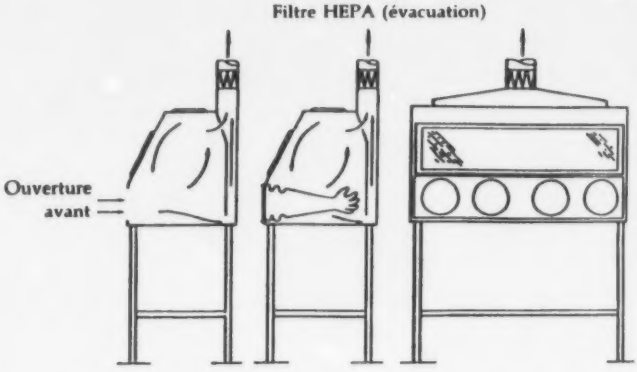
L'emplacement de l'enceinte, son installation et sa certification constituent des facteurs déterminants de sa capacité à contenir les aérosols. Les inspections et les vérifications doivent être effectuées annuellement par un personnel qualifié conformément à la norme ACNOR Z/316.3-M87 ou à ses modificatifs ultérieurs.

Le personnel du laboratoire doit recevoir la formation nécessaire pour l'utilisation correcte et l'entretien des enceintes de sécurité biologique afin de garantir sa propre sécurité (et celle du produit, s'il y a lieu).

Enceinte de confinement biologique - Catégorie I

L'enceinte de catégorie I est une chambre ventilée destinée à la protection du personnel; l'air s'y écoule de l'extérieur vers l'intérieur, est détourné de l'opérateur et n'est pas remis en circulation. Cet appareil devrait être muni d'un filtre HEPA dans le but de protéger l'environnement des émanations.

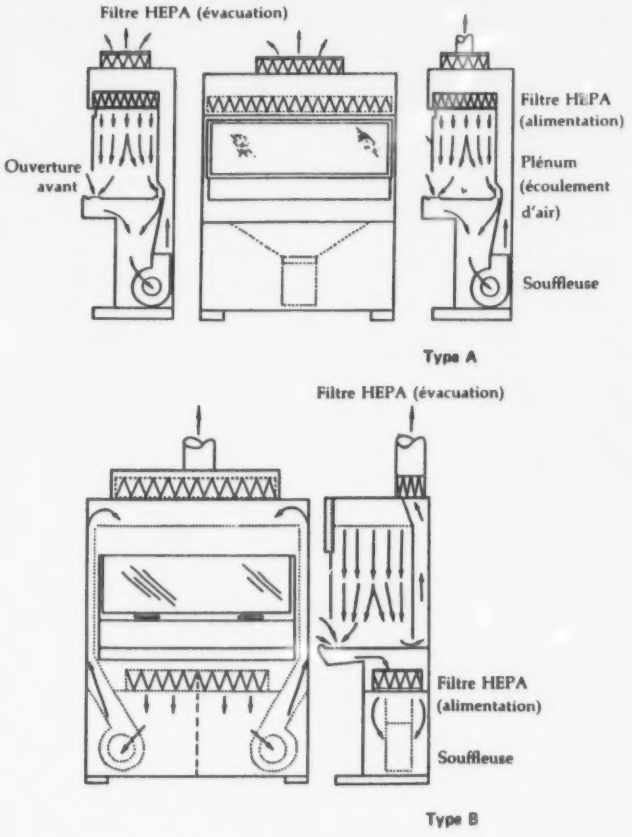
Enceinte de confinement biologique - Catégorie I



Enceinte de confinement biologique - Catégorie II

L'enceinte de catégorie II est une chambre ventilée destinée à la protection du personnel, du produit et de l'environnement; l'enceinte assure l'écoulement de l'air de l'extérieur vers l'intérieur et l'air d'arrivée et de sortie est filtré sur un filtre HEPA. Il existe quatre modèles d'enceintes de catégorie II: le premier remet en circulation la plus grande partie de l'air; le deuxième évacue la plus grande partie de l'air; le troisième évacue la totalité de l'air et le quatrième est un modèle réglable. Les enceintes de catégorie II peuvent être utilisées dans le cas des agents biologiques présentant un risque variant de faible à modéré, des produits chimiques toxiques en quantité infime et des radionucléides à l'état de traces; toutefois, il faudra prendre soin d'utiliser l'enceinte de catégorie II qui convient à ces fins.

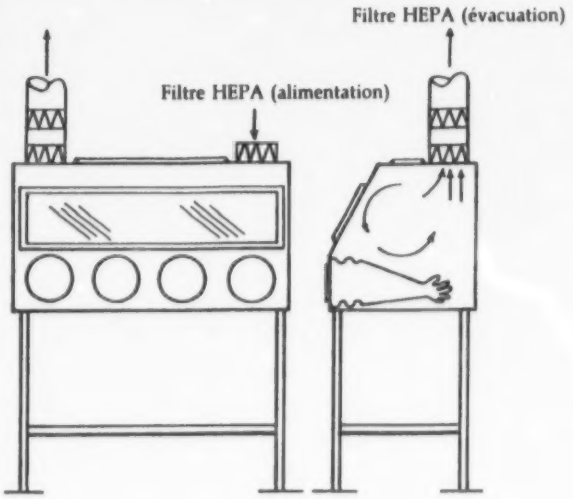
Enceinte de confinement biologique - Catégorie II



Enceinte de confinement biologique - Catégorie III

L'enceinte de catégorie III est une chambre ventilée entièrement close et étanche aux gaz qui fonctionne à une pression négative (0,5 pouce de niveau d'eau). L'enceinte est alimentée en air filtré sur filtre HEPA; à la sortie, l'air traverse deux filtres HEPA montés en série. Le travail à l'intérieur de l'enceinte se fait par l'intermédiaire de manchons de caoutchouc.

Enceinte de confinement biologique - Catégorie III



ANNEXE

C

BIBLIOGRAPHIE

1. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Categorization of pathogens according to hazards and categories of containment. Edition révisée en préparation. London, England: Her Majesty's Stationery Office, 1990. ISBN 011-879-54. (HMSO, Publication Orders, P.O. Box 276, 51 Nine Elms Lane, London SW8 5DQ, England; commandes téléphoniques, 24 heures sur 24 : (011 44 1) 873-9090). Prix à déterminer.

2. A Guide to Eyewash Systems in a Health Care Facility. Toronto: Health Care Occupational Health and Safety Association (OHA), 1990. L-AP-208. (Ontario Hospital Association, 150 Ferrand Drive, Toronto, Ont. M3C 1H6; tél: (416) 429-2661). 5,00 $, affranchissement et emballage 2,50 $.

3*. American Chemical Society. Safety in Academic Chemistry Laboratories. 3rd ed. Washington, DC: ACS, 1976.

4. American National Standard. Nuclear Air-Cleaning Systems. New York: American National Standards Institution, 1980. ANSI/ASME N510. (Fournisseur canadien: Le Conseil canadien des normes, 350 rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1R 7S8; tél: (613) 238-3222 et 1-800-267-8220). 11,76 $.

5. American National Standard for Emergency Eyewash and Shower Equipment. New York: ANSI, 1981. Ansi Spec Z35-81. (Fournisseur canadien : Le Conseil canadien des normes, 350 rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1R 7S8; tél: (613) 238-3222 et 1-800-267-8220). 13,44 $.

6*. ASHRAE Handbook: Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems and Applications. Atlanta, Georgia: American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineers, 1987 (mise à jour tous les quatre ans).

7. Mobilier de confinement biologique: installation et essais sur le terrain. Rexdale (Ontario): Association canadienne de normalisation, 1987. CAN/CSA Z316.3-M87. (178 Rexdale Boulevard, Rexdale, Ont. M9W 1R3; tél: (416) 747-4044). 43,00 $.

8. Conseil canadien de protection des animaux. Manuel sur le soin et l'utilisation des animaux d'expérimentation. Vol. 1, 1980; Vol. 2, 1984. Ottawa, Ont.: CCPA. (1000-151 rue Slater, Ottawa (Ontario) K1P 5H3; tél: (613) 238-4031). Publication gratuite.

9. Centers for Disease Control & National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 2e édit. Washington, D.C.: GPO, 1988. U.S. Dept. of Health & Human Services, HHS no. (NIH) 88-8395. GPO S/N 017-040-00508-3. (Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402-9325, U.S.A.) US 4,69 $.

10*. Chatignay MA. Protection against Infection in the Microbiological Laboratory. Dans: Umbreit WW, rédacteur. Advances in Applied Microbiology. New York: Academic Press, 1961; 3: 131-192.

11#Chatignay MA, Clinger DI. Contamination Control in Aerobiology. Dans: Dimmick, RL, Akers AB, rédacteurs. An Introduction to Experimental Aerobiology. New York: Wiley Interscience, 1969: 194-263.

12*. Collins CH. Laboratory-Acquired Infections: History, Incidence, Causes and Prevention. 2e édit. London, England & Toronto: Butterworths, 1988.

13*. Collins CH, Hartley EG, Pilsworth R. The Prevention of Laboratory Acquired Infection. London, England: HMSO, 1977. Public Health Laboratory Service Monograph no. 6.

14*. Collins CH, Lyne PM, Grange JM, rédacteurs. Collins and Lyne's Microbiological Methods. 6e édit. London, England & Toronto: Butterworths, 1989.

15*. Department of Health and Social Security et al. Code of Practice for the Prevention of Infection in Clinical Laboratories and Post-Mortem Rooms. London, England: HMSO, 1978.

16. Drury P. Sécurité au laboratoire. Directives de l'ACTL. 2e édit. Hamilton, Ont.: l'Association canadienne des technologistes de laboratoire, 1986. (C.P. 2830, Succursale A, Hamilton (Ontario) L8N 3N5; tél: (416) 528-8642). 10,00 $.

17. Guidelines for the Handling and Disposal of Biomedical Wastes from Health Care Facilities and Laboratories. Toronto, Ont.: Ontario Ministry of the Environment, 1986. (Public Information Centre, 1st floor, 135 St. Clair Avenue West, Toronto, Ont. M4V 1P5; Tel: (416) 323-4321).

18. Manipulation des déchets dans les établissements de soins médicaux. Rexdale, Ont.: Association canadienne de normalisation, 1988. CAN/CSA Z317.10-88. (178 Rexdale Boulevard, Rexdale, Ont. M9W 1R3; tél: (416) 747-4044). 58,00 $.

19+. Hellman A, Oxman MN, Pollack R, rédacteurs. Biohazards in Biological Research. Cold Spring Harbor, Long Island, NY: Cold Spring Harbor Laboratory, 1973. Conference on Biohazards in Cancer Research (1st).

20*. Hubbert WT, McCulloch WF, Schnurrenberger PR. Diseases Transmitted from Animals to Man. 6e édit. Springfield, Illinois: CC Thomas, 1975.

21*. Manufacturing Chemists' Association. Guide for Safety in the Chemical Laboratory. New York: Van Nostrand Reinhold, 1972.

22*. Melby EC Jr, Altman NH, eds. CRC Handbook of Laboratory Animal Science. Vol. 1. Cleveland, Ohio: CRC Press, 1974.

23*. National Institutes of Health. Biohazards Safety Guide. Washington, DC: GPO, 1974. S/N 1740-00383.

24*. National Institutes of Health. Recombinant DNA Research: Actions under Guidelines. Guidelines for Research involving Recombinant DNA molecules. *Federal Register*, parts V & VI, 1984 November 23; 46256-46291.

25*. National Institutes of Health. Laboratory Safety Monograph: a supplement to the NIH Guidelines for Recombinant DNA Research. Washington, DC: GPO, 1979. US Dept. of Health and Human Services, Public Health Service.

26*. National Sanitation Foundation. Standard no. 49 for Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry. Ann Arbor, Michigan: NSF, 1987.

27§. Perkins JJ. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. 2e édit. Springfield, Illinois: CC Thomas, 1982.

28*. Pike RM. Laboratory Associated Infections: Summary and Analysis of 3921 Cases. *Health Laboratory Science* 1976; 13: 105-114.

29. La travailleuse enceinte. Document de référence à l'intention des professionnels de la santé. Ottawa: Santé et Bien-être social Canada, Direction générale de la protection de la santé, Direction d'hygiène du milieu, 1987. (Publications de la Direction d'hygiène

du milieu, Centre d'hygiène du milieu, Pré-Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2; tél: (613) 954-0292).

30*. Furr AK, édit. CRC Handbook of Laboratory Safety. 3e édit. Boca Raton, Florida: CRC Press, 1989.

31*. Keith LH, Walters DB, rédacteurs. The Compendium of Safety Data Sheets for Research and Industrial Chemicals. Parts 1-6. Deerfield Beach, Florida: VCH Publishers, 1985-87.

32. Organisation mondiale de la santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. Genève, Suisse: OMS, 1983. (Fournisseurs canadiens: l'Association canadienne de santé publique, 1565 avenue Carling, Ottawa (Ontario), Ont. K1Z 8R1; Tel: (613) 725-3769). 14,00 $, affranchissement et emballage 1,50 $.

*Indique que l'on peut obtenir la publication de l'institut canadien de l'information scientifique et technique, Conseil national de recherches du Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0R6 par prêt entre bibliothèques.

#L'article 11 se trouve à la bibliothèque du ministère de l'Environnement Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

+L'article 19 se trouve à la bibliothèque de l'université Carleton, Ottawa (Ontario) K1S 5J7.

§L'article 27 se trouve à la bibliothèque des sciences de la santé, Victoria General Hospital, Halifax (Nouvelle-Ecosse) B3H 2Y9.

Les autres publications sont disponibles aux adresses ci-dessus: prix courants de février 1990.